O avanço tecnológico tem contribuído em muito com o desenvolvimento de Equipamentos Médico, tornando-os mais complexos, de forma que os usuários necessitem de um maior conhecimento. Este avanço também tem contribuído significativamente com novos procedimentos e novas terapias.

Os ventiladores pulmonares foi um dos Equipamentos Médico que teve grande avanço tecnológico, sugerindo novos modos de ventilação, interação com o paciente. Por conta deste avanço há necessidade que o usuário tenha um conhecimento pleno da funcionalidade do equipamento.

A literatura técnica em torno de Equipamentos Médicos em língua portuguesa é escassa, havendo uma necessidade do usuário e do pessoal técnico ter conhecimento desta, portanto, este boletim tratando de Ventiladores Pulmonares apresentado pela Unidade Tecnovigilancia da ANVISA, contribuirá enormemente com os diversos setores envolvidos tais como Médico, Enfermeiros, Fisioterapeutas, Técnicos de Enfermagem bem como os Engenheiros Clínicos, pelo conteúdo e forma com esta sendo apresentado.

Felicito a Unidade de Tecnovigilancia da ANVISA pelo trabalho que esta sendo desenvolvido com vista à disseminação da informação, e que continuem com as publicações do BIT, que trará grandes benefícios a sociedade no atendimento e uso de produtos para saúde com segurança.

José Felício da Silva,

Doutor em Engenharia Biomédica, Professor Adjunto da UNB Faculdade do GAMA, atuando nos cursos de: Graduação Engenharia Eletrônica, Mestrado em Engenharia Biomédica e Especialização em Engenharia Clínica.

Documento na integra clique aqui

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - NUVIG
Unidade de Tecnovigilância – UTVIG
BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância - ISSN 2178-440X
1. Tecnovigilância. 2. Vigilância Sanitária. 3. VIGIPOS. 4. Produtos para a saúde.
SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - CEP: 71.205-050 - Brasília – DF Tel.: (61) 3462-5444
e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br
www.anvisa.gov.br

Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Ventilador Pulmonar

Carlos Fornazier[1]
Evelinda Trindade[2]
Léria Rosane Holsbah[3]
Denis Xavier Barbieri[4]
Marco Túlio Perlato[5]
Luis Antônio Glowacki[6]
Maria Glória Vicente[1]
Anderson de Almeida Pereira[7]
José Eduardo Lopes da Silva[8]

[1] *ANVISA/NUVIG/UTVIG*
[2] *NATS- InCOR e -HC/FMUSP*
[3] *Santa Casa de Misericórdia – RS*
[4] *Pontifícia Universidade Católica - RS*
[5] *Instituto Nacional de Telecomunicações – INATEL/MG*
[6] *Instituto de Cardiologia do Distrito Federal - ICDF/FUC*
[7] *ANVISA/GGTPS/GQUIP*
[8] *Instituto do Câncer/FMUSP - SES/SP*

Ventilador Pulmonar

Índice de Conteúdo:

Sumário

1. Introdução

Ventilação é o ato mecânico de fornecer ar aos pulmões. Ocorre espontaneamente por meio da ação da musculatura respiratória que ao contrair, faz surgir um gradiente de pressão entre o meio ambiente e os pulmões, promovendo a entrada de ar nos mesmos. Na expiração ocorre o relaxamento da musculatura respiratória com inversão do gradiente de pressão e o ar é expelido dos pulmões (Paschoal *et al*, 2007).

O objetivo dos ventiladores pulmonares é, de modo geral, prover suporte ventilatório temporário, completo ou parcial, a pacientes que não conseguem respirar por vias normais devido a fatores como doença, anestesia, defeitos congênitos. Os ventiladores também são usados para permitir descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea (Chi e Dias, 2005).

A referência mais confiável para discutir a respiração artificial inicia-se com Galeno no ano de 175 C. Baseado no trabalho de Galeno, muitos cientistas e estudiosos desenvolveram outros experimentos com respiração artificial preparando o terreno prático de ventilação mecânica (Barbas *et al.*, 1994).

Em 1555, o médico Andreas Vesalius introduziu a ventilação mecânica artificial empregando um fole para forçar gás no interior da traquéia de um cão com o tórax aberto.

Em 1660, Franciscus Sylvios de La Boe observou e estudou os movimentos respiratórios e concluiu que os pulmões não possuem movimento próprio, mas seguem o movimento do tórax e do diafragma. Os pulmões não expandem porque são insuflados, mas são insuflados por ar porque são expandidos.

Em 1776, John Hunter utilizou um sistema de duplo fole introduzido na traquéia de um cão. O sistema foi montado de modo que um fole bombeava ar ambiente para dentro e o outro bombeava o ar para fora dos pulmões (princípio da ventilação com pressão positiva) (Brasil, 2002).

O primeiro aparelho destinado a substituir a ventilação em pessoas que, por algum motivo, tinham parado de renovar o ar alveolar adequadamente, foi usado em larga escala a partir da segunda década do século XX, nos EUA. Construído pelo engenheiro Philip Drinker em 1927 no Hospital da Universidade de Harvard, recebeu o nome de pulmão de aço.

Na década de 1950, os EUA viviam uma epidemia de poliomielite, na qual morreram muitas pessoas com a forma paralítica respiratória da doença, pelo fato de não estar disponível nenhum mecanismo capaz de substituir a ventilação. A necessidade de uma máquina que conseguisse ventilar os pacientes era premente, e os conhecimentos sobre a fisiologia respiratória, no momento, levaram à construção de um aparelho com esta finalidade. O equipamento era formado por um cilindro de aço, no qual o paciente era introduzido até o pescoço, permanecendo apenas com a cabeça para fora (Figura 1). Uma vez dentro do equipamento, um motor elétrico gerava periodicamente pressões subatmosféricas dentro do cilindro e provocava a expansão da caixa torácica. Este aumento do volume do tórax fazia

cair a pressão intratorácica e o ar era então aspirado dentro das vias aéreas (Paschoal *et al.,2007*).

As dificuldades de se oferecer cuidados gerais como banho, alimentação e medicação aos pacientes em pulmões de aço podem ser imaginadas. Além disso, a imobilidade forçada e a impossibilidade de tossir com certeza foram causa de inúmeras complicações infecciosas pulmonares. Apesar de todas as suas limitações, a demanda por pulmões de aço era muito grande e sua disponibilidade limitada em vários hospitais.
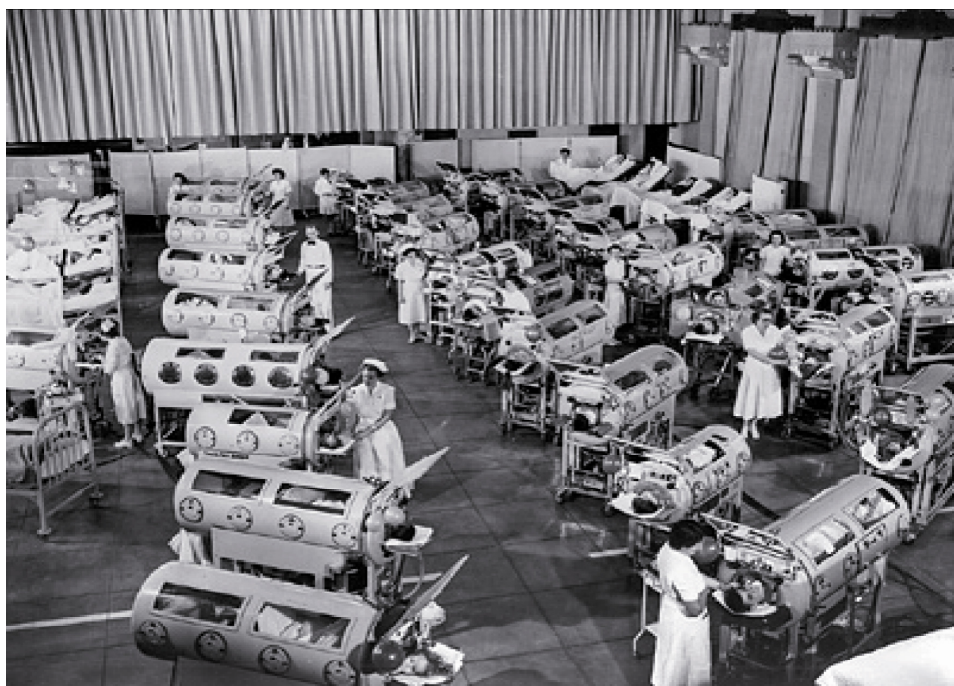
Figura 1: Utilização do "Pulmão de Aço" durante a epidemia de Poliomielite nos EUA (Fonte: Web site: http://www.fisiorespiratoria.com.br/equipamentos_mostra.asp?cod_caso=20), 2011.

Em Copenhague, Dinamarca, a epidemia de poliomielite fazia muitas vítimas no verão de 1952. Vários pacientes apresentavam dificuldades respiratórias e estavam disponíveis apenas alguns aparelhos de pressão negativa do tipo couraça - um pulmão de aço que envolvia somente o tórax (Figura 2) – que eram incapazes de substituir totalmente a ventilação dos pacientes. Chamado a opinar sobre que destino dar aos doentes, o anestesista Bjorn Ibsen submeteu um deles a uma traqueostomia e utilizou um ressuscitador ("Ambu") para ventilá-lo. Desta forma, ele conseguiu provar que a técnica invasiva era mais eficiente para remover gás carbônico do que a não invasiva. A partir da demonstração de Ibsen, esta forma de ventilação tornou-se o tratamento padrão para a forma paralítica respiratória da poliomielite na Dinamarca. Cerca de 1.500 estudantes de Medicina e Odontologia foram convocados a se revezar no cumprimento de turnos de seis horas na ventilação de pacientes com ressuscitadores e contribuíram com aproximadamente 165.000 horas de trabalho, salvando a vida de muitas pessoas, com muito esforço (Paschoal *et al.*, 2007).

Quando a epidemia de poliomielite chegou à Suécia, no verão seguinte, os suecos já

dispunham de um ventilador mecânico que injetava ar sob pressão para dentro das vias aéreas, sem a necessidade das mãos dos voluntários. Desta maneira, surgiram os ventiladores de pressão positiva, desenvolvidos por Engströn, e consolidou-se o padrão de tratamento de insuficiência respiratória aguda (Paschoal *et al*., 2007).

Em 1957, o engenheiro aeronauta e médico Forrest Bird, criou o Bird Mark-7 considerado o primeiro ventilador mecânico invasivo à pressão fabricado em larga escala (Massula, 2004).

Em 1963, Campbell e Brown realizaram o modelamento do sistema respiratório por meio de circuitos elétricos analógicos e, em 1964, Peters e Satcy determinaram os parâmetros da mecânica respiratória por meio de um computador dedicado (Molinaro, 2009).

Figura 2: Pulmão de aço tipo couraça

(Fonte: Web site: http://blogflanar.blogspot.com/2008/05/vontade-de-viver.html), 2011

Os critérios e parâmetros de injeção do gás sob pressão dentro das vias aéreas, da década de 1960, continuavam um motivo de preocupação constante. Garantir um volume corrente suficiente para o paciente, sem lesar o pulmão pelos picos excessivos de pressão, foi um dos primeiros aspectos estudados e fez surgir os ventiladores controlados a volume e com alarmes de pressão. Descobriu-se que insuflar os pulmões até que uma determinada pressão fosse atingida nas vias aéreas era insuficiente para ventilar o paciente de modo adequado, especialmente quando havia alguma doença do pulmão. As reduções na complacência pulmonar faziam com que a pressão de ciclagem fosse atingida num tempo muito curto, insuficiente para a entrada de um volume corrente apropriado.

Ainda na década de 1960, Terzi e Peters utilizaram, em 1968, um protótipo construído na Universidade de Carolina do Norte para estudar a mecânica ventilatória (Brasil, 2002).

Outra descoberta fundamental para a ventilação mecânica diz respeito à necessidade de se manter os alvéolos abertos durante todo o ciclo respiratório, sempre que, por alguma condição patológica, houver tendência maior do que o normal para o colapso. A pressão expiratória final positiva (PEEP, em inglês), desde 1969, foi incorporada como técnica obrigatória na ventilação artificial. Mesmo para a inspiração, ficou demonstrado que a manutenção de um platô de pressão, ao final da injeção de gás, melhorava a distribuição da mistura gasosa para os milhões de alvéolos e favorecia a hematose.

O tratamento da insuficiência respiratória aguda monopolizava as atenções e algumas poucas pessoas dedicavam-se aos pacientes portadores de insuficiência respiratória crônica. A necessidade de alternativas para cuidar destes pacientes em outros tipos de ambientes, que não as unidades de terapia intensiva, levou ao desenvolvimento de máquinas com características específicas para uso em locais onde não estavam disponíveis uma fonte de gás sob pressão. Em 1978, surgiram os primeiros ventiladores portáteis e independentes de redes pressurizadas de gás. Eles eram capazes de gerar fluxo a partir do ar ambiente, por meio de compressores ou turbinas. Na maioria dos casos, estes ventiladores possuem baterias internas ou podem ser ligados a uma fonte de corrente contínua externa (bateria do carro, *nobreak*).

Posteriormente, a atenção voltou-se para a ventilação de indivíduos que se recuperavam parcialmente da insuficiência respiratória aguda e precisavam ser retirados da ventilação mecânica. Nesta fase, os pacientes deveriam estar acordados e colaborativos, sendo assistidos apenas pela máquina. Nestas circunstâncias, era fundamental que o processo de injeção de gás fosse confortável e que o trabalho ventilatório pudesse ser reassumido, de forma gradual, pelo paciente. Dentro deste contexto, um grande avanço foi conseguido na década de 1980 com o desenvolvimento da modalidade de ventilação denominada *pressão de suporte*. Trata-se de uma forma de ventilação espontânea, disparada e ciclada a fluxo e limitada à pressão.

A evolução tecnológica das décadas de 1990 e 2000 tem atuado nos ventiladores mecânicos no sentido de promover uma evolução dos modos de ventilação e apresentar uma maior eficácia no processo, maior conforto aos pacientes e maior segurança aos médicos quanto à tomada de decisões nos tratamentos (Brasil, 2002).

Do ponto de vista clínico, o ventilador pulmonar é definido como um dispositivo automático conectado às vias aéreas com o objetivo de aumentar ou prover a ventilação do paciente (Brasil, 2002). Na ótica da Engenharia, o ventilador pulmonar é um sistema concebido para alterar, transmitir e direcionar energia aplicada de acordo com determinada maneira, com a finalidade de realizar um trabalho útil. Mais especificamente, o ventilador pulmonar pode ser caracterizado como um equipamento projetado para prover suporte à vida, utilizando sistemas lógicos computadorizados, programas de computador, e até modelos de inteligência artificial, e circuitos eletromecânicos para fornecer gás ao paciente de maneira a prover suporte parcial ou total aos músculos respiratórios (Jacobson e Webster, 1997).

2. Glossário

Português	**Inglês**	***Trocas gasosas***
PaO_2	PaO_2	Pressão arterial de oxigênio
SaO_2	SaO_2	Saturação arterial de oxigênio
DO_2	DO_2	Oferta de oxigênio aos tecidos
pH	pH	**pH** é o símbolo para a grandeza físico-química '***potencial hidrogeniônico***'. Essa grandeza indica a acidez, neutralidade ou alcalinidade de uma solução.
$P(A\text{-}a)O_2$	$P(A\text{-}a)O_2$	Diferença alvéolo-arterial de oxigênio (envolve a suposição de que a pressão parcial de gás carbônico alveolar equilibra-se com a capilar pulmonar e que este se mantém igual até atingir a artéria periférica onde o sangue é coletado, e a suposição de que a taxa de trocas respiratórias é igual a 0,8 se o paciente respira ar ambiente, ou igual a um se ele respira uma mistura com uma concentração maior de oxigênio2.)
CaO_2	CaO_2	Concentração arterial de oxigênio
PaO_2/FIO_2	PaO_2/FIO_2	Relação entre pressão arterial de oxigênio / fração de oxigênio inspirado
$PaCO_2$	$PaCO_2$	Pressão arterial de gás carbônico
CFR	FRC	Capacidade Residual Funcional

Português	**Inglês**	***Sintomas***
hipercapnia		altos níveis de dióxido de carbono nas artérias
hipoxemia		baixo nível de oxigênio nas artérias
hipóxia		baixo nível de oxigênio sistêmico
acidose		**pH** está abaixo do normal
alcalose		**pH** está acima do normal
atelectasia		colabamento de alvéolo pulmonar
hiperventilação		aumento da quantidade de ar que ventila os pulmões

Português	Inglês	***Condições clínicas***
LPA	ALI	Lesão pulmonar aguda: Semelhante à síndrome da angústia respiratória aguda, mas com menos inflamação grave.
SDRA	SARA	Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo ou Síndrome da angústia respiratória. Uma forma de insuficiência respiratória aguda caracterizada por inflamação dos alvéolos e da troca de gases prejudicada.
IRA - Insuficiência Respiratória Aguda	ARF	Insuficiência respiratória aguda. Uma incapacidade aguda na troca gasosa nos pulmões, indicado por hipoxemia, hipercapnia, ou ambas. A insuficiência pode ser causada por vários fatores, incluindo a Síndrome do desconforto respiratória agudo, episódio agudo em doença crônica obstrutiva e arritmias cardíacas.
DPOC - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	COPD	Categogia de doença pulmonar caracterizada pelo estreitamento das vias aéreas. Esta doença provoca a falta de ar e dificuldades na inalação e, principalmente, na exalação. A bronquite crônica e a enfisema são os dois tipos mais comuns da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. O agravamento desta doença pode evoluir para a Insuficiência Respiratória Aguda.
CFR - Capacidade Funcional Residual	FRC	Capacidade funcional residual: É o volume de ar nos pulmões ao final da expiração. Este indicativo é útil no diagnóstico e tratamento de diversas doenças pulmonares.
PEEP	PEEP	Pressão Positiva no Final da Expiração

Português	Inglês	***Condições clínicas***
auto-PEEP	iPEEP	Pressão expiratória final intrínseca positiva: É a pressão que ocorre nos pulmões dos pacientes submetidos a ventilação mecânica que não conseguem exalar totalmente os gases inspirados. O resultado desta retenção de gases é o aumento da pressão pulmonar a cada respiração (auto-PEEP). O auto-PEEP é mais provável de acontecer em pacientes que apresentam resistência das vias aéreas ou quando existe uma inversão da relação I:E do equipamento de ventilação.

Português	*Inglês*	***Tipos de respiração do ventilador – Modos e Recursos***
VIN — Ventilação Não invasiva	*NIV— Noninvasive Ventilation*	Ventilação que é entregue ao paciente através de uma máscara facial ou *prong* nasal.
Controle P/V Assistido	*A/C-Assist / control*	Modo de ventilação em que o ventilador proporciona uma respiração assistida sempre que se detecta um esforço inspiratório do paciente, e fornece respirações mandatórias em intervalos de tempo pré-definidos quando a taxa de respiração assistida cai abaixo de um determinado ritmo ventilatório. O operador pode escolher um tipo de respiração com pressão ou volume controlados.
VAPVA - Ventilação de Alívio da Pressão nas Vias Aéreas	*APRV— Airway Pressure Release Ventilation.*	Modo que permite que os pacientes com respiração espontânea possam respirar em um nível de pressão positiva, mas durante cada ciclo de respiração, esta cai rapidamente para um nível de pressão positiva reduzido para eliminação de CO_2. Durante a ventilação APRV, o tempo na baixa pressão é menor que o tempo na pressão alta.
Modo Apnéia	*Apnea mode*	Modo que aciona um sistema de backup quando o equipamento detecta a ausência de esforço respiratório do paciente em qualquer modo de ventilação espontânea. O operador pode determinar os parâmetros deste modo que trabalha em conjunto com os alarmes de apnéia.
Auto-modo.	*Automode*	Neste modo o equipamento alterna automaticamente entre o controle total e o modo de apoio em função do esforço do paciente (ou falta dele). O operador pode controlar o suporte e o modo de acoplamento (por exemplo o controle de pressão e a pressão de suporte ligados) e ajustar as configurações para cada modo.
Ventilação em dois níveis	*BIPAP, Bilevel e BiVent*	Modalidade em que o ventilador alterna entre dois níveis de pressão constante em sincronia com os esforços espontâneos do paciente. Fornecedores diferentes usam nomes ligeiramente diferentes para descrever este modo: Bilevel, BIPAP, bifásico e BiVent. Ver também IRV-PC.
Modo Combinado	*Combination Mode*	Modo que combina pressão controlada e volume. O operador define um volume corrente, e o ventilador proporciona uma respiração controlada a pressão, que equivale ao volume (dada a resistência das vias aéreas do paciente e complacência pulmonar). Observe que a ventilação combinada é sensível à variação do paciente, ou seja, mudanças na resistência podem resultar em mudanças da pressão inspiratória de maneira que o volume corrente entregue também seja variável. A maioria dos ventiladores de cuidados intensivos tem algum tipo de modo combinado de ventilação, mesmo se os nomes e de como isto é implementado variar. Exemplo de alguns nomes que determinam este modo: AutoFlow, PCVG, Volume Garantido, PRVC, VV e PRVC.
CPAP positiva contínua	*CPAP— Continuous Positive Airway Pressure*	Modalidade em que o paciente respira espontaneamente a partir de um circuito de respiração mantida a uma pressão basal positiva.

Português	*Inglês*	***Tipos de respiração do ventilador – Modos e Recursos***
VIP - Ventilação Independente dos Pulmões	*ILV - Independent lung ventilation*	Modo de ventilação em que cada pulmão é ventilado independente do outro. Isso pode ser necessário para algumas doenças que acometem os pulmões de forma assimétrica.
VMO - Volume Minuto Obrigatório	*MMV- Mandatory Minute Volume*	Neste modo o operador define um volume de gases por minuto ajustando o volume corrente e a freqüência respiratória. O equipamento deflagra as respirações mandatórias apenas se os esforços espontâneos do paciente deixarem de atender o volume minuto ajustado. O operador também pode definir um nível de pressão de suporte para respiração espontânea de forma independente.
VAAN - Ventilação Assistida Ajustada Neuralmente	*NAVA- Neurally adjusted Ventilation Assist*	Ventilação Assistida Ajustada Neuralmente é um modo de apoio para pacientes com respiração espontânea. Neste modo o equipamento detecta a atividade elétrica do diafragma e usa essa informação para determinar quando começar e parar de fornecer apoio ventilatório, bem como qual o nível de apoio a prestar.
VNI - Ventilação não Invasiva	*NIV - Non Invasive Ventilation*	Ventilação que é entregue ao paciente através de um rosto ou máscara nasal. Também chamado de VNI, ventilação não invasiva com pressão positiva.
MA - Modo Ativo	*MMV*	Modificação das configurações do equipamento de ventilação baseado na mudança da condição fisiológica do paciente. Também conhecido como Automode, MMV e SmartCare/OS.
Válvula de exalação ativa	*Patient-responsive valve*	Nome dado a uma ou várias válvulas que podem abrir ou fechar rapidamente em resposta às alterações pulmonares de um paciente visando manter uma pressão de ajuste designada pelo operador. Estas válvulas podem aliviar imediatamente os picos de pressão das vias aéreas causada por tosse e permitir que o paciente respire de forma espontânea em qualquer nível de pressão. Esta modalidade melhora o conforto do paciente e a sincronia do paciente com o ventilador, protege o paciente contra altas pressões nas vias aéreas e diminuem os alarmes falsos. Este recurso é funcional durante os ciclos inspiratórios e expiratórios.
VPA +- Ventilação Proporcional Assistida Plus	*PAV+— Proportional Assist Ventilation Plus*	Modo de apoio para pacientes com respiração espontânea. Nesta modalidade o equipamento analisa as medidas de fluxo e pressão e fornece, de forma automática, um suporte respiratório proporcional à demanda do paciente. Diferente do modo de pressão ou volume de suporte que não varia, este modo permite que o operador determine uma faixa de variação automática para estes parâmetros.
Pressão controlada com relação inspiratória /expiratória (I/E) invertida	*PC-IRV— Pressure-controlled inverse-ratio ventilation*	Modo de pressão controlada de ventilação em que os ciclos de ventilação mecânica variam entre dois níveis de pressão que são pré-definidos. Nesta modalidade o intervalo de tempo em cada nível de pressão é determinado pelo operador e não está ligado ao esforço espontâneo do paciente. É o contrário de ventilação bifásica. O paciente respira espontaneamente ao nível elevado de PEEP por um tempo determinado, com períodos muito breves a um nível de PEEP mais baixo. Alguns fabricantes referem-se a este modo como *Airway Pressure Release Ventilation*, ou APRV. Outros fabricantes oferecem funcionalidade semelhante permitindo que os usuários invertam a relação I: E no seu modo de dois níveis, mas não lhe dão um nome especial.
PCV - Controle ventilatório por pressão	*PCV - Pressure Control Ventilation*	Nesta modalidade o operador determina o valor da pressão inspiratória, e não o volume corrente. O ventilador fornece a cada instante a quantidade de gás requerido pelo paciente para manter a pressão inspiratória constante, conforme o valor ajustado no controle de pressão inspiratória limite

Português	*Inglês*	***Tipos de respiração do ventilador – Modos e Recursos***
VCV - Ventilação Controlada a Volume	*CMV - Controlled Mechanical Ventilation*	Nesta modalidade o ventilador procura entregar ao paciente um valor pré-determinado de volume corrente. Os ciclos podem ser de dois tipos: a) Ciclo controlado: quando o paciente está passivo e o equipamento comanda livremente a ventilação e b) Ciclos assistidos: quando ao início de cada ciclo a frequencia respiratória é determinada pelo esforço inspiratório do paciente, que dispara as respirações.
PS pressão de suporte.	*PS—Pressure support.*	Nesta modalidade o equipamento entrega uma pressão positiva durante os esforços inspiratórios espontâneos de modo a reduzir o trabalho respiratório do paciente. Este modo também é conhecido como PSV – Pressão de Suporte de Ventilação.
SIMV-ventilação mandatória intermitente sincronizada	*SIMV— Synchronized intermittent mandatory ventilation.*	Uma modalidade em que o ventilador proporciona uma freqüência definida de pressão positiva para respirações que são sincronizadas com os esforços inspiratórios do paciente e permitem ao mesmo respirar espontaneamente entre as respirações mandatórias impostas pelo ventilador.
IDV - Índice de Desmame ventilatório	*SmartCare/PS.*	Trata-se de um processo transitório entre o suporte mecânico e a respiração espontânea. Nesta modalidade o equipamento utiliza um algoritmo que diminui a quantidade de pressão de suporte em resposta às alterações do paciente monitorado até o ponto em que o mesmo atinja total autonomia respiratória.
CTPL- Ciclado a tempo e limitado a pressão	*TCPL—Time-cycled pressure-limited.*	Modo de ventilação em que a quantidade de gás é limitado a um valor máximo de pressão das vias aéreas definido pelo operador do equipamento. A ventilação TCPL é um dos recursos mais antigo usados em recém-nascidos antes da ventilação controlada a pressão haver-se tornado amplamente disponível. Esta modalidade não é oferecida na maioria dos ventiladores de terapia intensiva.
CAT- Compensação automática de Tubo	*TC - Tube Compensation*	É um recurso que calcula a resistência ao fluxo do tubo traqueal e fornece uma pressão adicional para superar a resistência das vias aéreas durante respirações espontaneamente disparadas pelo paciente. Este recurso é oferecido em muitos modelos. Os nomes utilizados variam entre os fabricantes: ARC (Compensação da Resistência das Vias Aéreas), ATC (Compensação Automática do Tubo), TC (*Tube Compensation*).
VA- Volume de apoio	*VS - Volume support*	Entrega de pressão positiva variável durante os esforços para reduzir o trabalho inspiratório do paciente ao respirar. No volume de apoio o operador define um volume corrente e o ventilador calcula e fornece uma pressão adequada com base no volume pulmonar e resistência das vias aéreas do paciente. É o contrário de pressão de suporte, na qual o operador define um nível de pressão que é o mesmo de respiração a respiração.

3. Aplicação, Uso e Tecnologias

A importância que envolve os ventiladores pulmonares pode ser sintetizada pela afirmação de Tobin (1994) de que a principal razão para que os pacientes sejam admitidos em UTIs é a necessidade de receber suporte ventilatório.

Os objetivos fisiológicos e aplicações clínicas do ventilador pulmonar mecânico foram enumerados no II Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica (SBPT-AMIB, 2007), que também recomendou cuidados nas indicações do suporte ventilatório do seguinte modo:

1. Importância da conceituação mais ampla de insuficiência respiratória (considerando a oxigenação tecidual) para que o paciente seja abordado amplamente.
2. Na indicação, considerar a evolução das manifestações clínicas e da monitoração dos parâmetros fisiológicos.
3. A ventilação mecânica deve ser precoce e essencialmente baseada nas manifestações clínicas do paciente.
4. Os parâmetros considerados de maior aplicabilidade e os indicadores da falência ventilatória são PaO_2, $PaCO_2$, $P(A\text{-}a)O_2$ e PaO_2/FIO_2.

Em termos práticos, as indicações da ventilação mecânica podem ser assim sumarizadas (SBPT-AMIB, 2007).

a) Insuficiência respiratória estabelecida, decorrente de alterações da função pulmonar, no que se refere à mecânica ventilatória e troca gasosa.

b) De forma profilática em situações em que conseqüente às condições clínicas podem potencialmente levar à insuficiência respiratória. Exemplo: pós-operatório.

c) Disfunção em outros órgãos e sistemas, como por exemplo, choque e hipertensão intracraniana.

Objetivos Fisiológicos

1. Manter ou modificar a troca gasosa pulmonar:

1.1. Normalizar a ventilação alveolar (Pressão arterial de gás carbônico- $PaCO_2$ e pH)

- O suporte ventilatório tem como objetivo intervir na ventilação alveolar. Em certas circunstâncias, o objetivo pode ser aumentar a ventilação alveolar (hiperventilação para reduzir a pressão intracraniana) ou reduzir a ventilação alveolar de maneira controlada (hipercapnia permissiva);

1.2. Atingir e manter valores aceitáveis de oxigenação arterial - PaO_2 > 60 mmHg, SaO_2 > 90% - (Pressão arterial de oxigênio - PaO_2, Saturação arterial de oxigênio - SaO2, e Concentração arterial de oxigênio - CaO_2);

- A oferta de oxigênio aos tecidos (oferta de oxigênio, DO_2) deve ser considerada, corrigindo fatores como o conteúdo arterial de oxigênio (hemoglobina) e o débito cardíaco.

2. Aumentar o volume pulmonar:

2.1. Insuflação pulmonar inspiratória final para prevenir ou tratar o fechamento dos alvéolos pulmonares ou atelectasia;

2.2. Otimizar a Capacidade Residual Funcional (CRF)

- A pressão positiva no final da expiração, PEEP, em situações em que a redução na CRF pode ser prejudicial (redução da PaO_2, maior dano pulmonar), como na *Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo* (SARA ou SDRA), e em pós-operatório com dor.

3. Reduzir o trabalho muscular respiratório

Aplicações Clínicas

1. Reverter hipoxemia: aumentando a ventilação alveolar, aumentando o volume pulmonar, diminuindo o consumo de oxigênio e aumentando a oferta de oxigênio;

2. Reverter a acidose respiratória aguda;

3. Reduzir o desconforto respiratório;

4. Prevenir ou reverter atelectasias;

5. Reverter fadiga dos músculos respiratórios.

6.Permitir sedação, anestesia ou uso de bloqueadores neuromusculares;

7.Reduzir consumo de oxigênio sistêmico e miocárdico;

8. Reduzir pressão intracraniana;

9. Estabilizar parede torácica.

Tecnologias

As aplicações clínicas dos ventiladores mecânicos nos diversos ambientes onde são utilizados conformaram sua evolução e o desenvolvimento de funções integradas e automatizadas, visando melhorar seu desempenho, facilitar o trabalho e incrementar a segurança do paciente. Assim, três grupos de ventiladores mecânicos se distinguem de acordo com ambientes ou funções primárias para as quais se destinam:

- Ventiladores de Cuidados Intensivos,
- Ventiladores Portáteis/Ventiladores para *Home Care*, e
- Ventiladores de Transporte.

Muitos dos ventiladores portáteis ou de transporte de hoje possuem um conjunto completo de funcionalidades avançadas, e podem até mesmo servir como um ventilador principal de algum departamento. No entanto, algumas das configurações avançadas podem não ser utilizadas em alguns contextos (por exemplo, cuidados de longa duração). É importante combinar as características dos modelos às necessidades da população de pacientes a que se destinam.

Para muitos pacientes em ambientes de assistência de longa duração, um ventilador com modo de ventilação básica é suficiente para satisfazer as suas necessidades. Nestes casos recursos extras que contribuem para uma maior complexidade e preço mais elevado não são necessários. Os equipamentos mais avançados (muitas vezes mais caros) do que aqueles comumente utilizados neste ambiente, embora sejam aceitáveis, apenas em raros casos pode haver necessidade dos recursos avançados que eles dispõem. Por outro lado, alarmes que podem ser detectados rapidamente e facilmente compreendidos são essenciais. Também é importante a capacidade do ventilador de transmitir e passar informações de alarme para um sistema remoto também é importante.

Ventiladores de Cuidados Intensivos

Os Ventiladores de Cuidados Intensivos diferem dos demais primariamente pela intensidade e evolução da tecnologia, integrando novas características "especiais", que se destinam, em princípio, a melhorar seu desempenho/*performance*.

Os Ventiladores de Cuidados Intensivos fornecem suporte temporário para pacientes críticos, que requerem assistência total ou parcial para manter ventilação adequada. Estes ventiladores fornecem trocas de gases nos

pulmões por pressão positiva, abrem ou mantém ventilação dos alvéolos (onde ocorrem as trocas gasosas), e aliviam os músculos ventilatórios até que o paciente esteja capaz de restabelecer a ventilação espontânea de forma adequada e segura. Os Ventiladores de Cuidados Intensivos possuem mais características complementares do que outros tipos de ventiladores. Vários modelos oferecidos no mercado são bastante complexos (Stock,1994), geralmente controlados por circuitos microprocessados de alta tecnologia, disponibilizando uma interação sofisticada com o paciente (Oliveira, 2007). Esses equipamentos podem ser manipulados rapidamente e permitem a seleção de diversas modalidades ventilatórias. (Barbas *et al*, 1994).

As capacidades que antes eram as mais avançadas, como modo de combinação ventilatória, válvulas ativas de exalação e visores gráficos, hoje tornaram-se comuns nos Ventiladores de Cuidados Intensivos, que continuam progredindo rapidamente. O desafio particular da evolução dos respiradores de alta qualidade e com novos recursos é comprovar o valor agregado conclusivamente, para o que ainda faltam evidências clínicas.

Dois tipos de ventiladores de pressão positiva são usados para aplicações neonatais: o convencional e o de alta freqüência. Os ventiladores convencionais usam taxas de respiração e volumes correntes próximos aos da respiração normal. A maioria dos ventiladores neonatais fornece ventilação convencional, a mais utilizada nesta faixa etária.

Ventiladores mecânicos de alta freqüência foram desenvolvidos em resposta a limitações associadas aos ventiladores convencionais. Os ventiladores de alta freqüência não replicam a respiração natural, mas sim executam o suporte ventilatório usando volumes correntes menores, fornecidos em taxas cerca de 10 vezes maiores que o normal. Os ventiladores de alta freqüência representam uma importante promessa no suporte ventilatório de pacientes neonatais, cujos pulmões mostram-se frágeis e subdesenvolvidos. Os ventiladores de alta freqüência podem ser classificados segundo sua concepção tecnológica, de acordo com 4 modelos, a saber:

1. Ventilador de pressão positiva que opera em alta freqüência, constituindo-se basicamente em um ventilador convencional cuja freqüência de respiração é muito maior que o normal.
2. Ventilador que realiza interrupção de fluxo a uma freqüência muito alta, onde as oscilações de pressão positiva são criadas por meio do fornecimento de gás sob alta pressão para o interior do circuito respiratório, através de uma válvula.
3. Ventilador de alta freqüência oscilatória, no qual as oscilações são provocadas por um pistão ou diafragma.
4. Ventilador de jato de alta freqüência, no qual o gás inspiratório é injetado no circuito respiratório por meio de um bico injetor.

Ventilador Portátil

A ventilação mecânica como assistência domiciliar é rara e complexa, incluindo a necessidade de ventilador mais simples possível. Para estes pacientes, o serviço de apoio – SAD - é essencial. O SAD deve garantir serviços de entrega, treinamento, assistência técnica e fornecimento de equipamentos e gases medicinais para suporte ventilatório domiciliar

sempre que solicitado pelo cuidador/acompanhante/paciente.

Os ventiladores não invasivos são as tecnologias mais utilizadas em serviços de assistência domiciliar. Na prática, a maioria dos pacientes recebe suporte de concentradores de oxigênio mediante *prong* nasal e cilindro de reserva.

Ventilador de Transporte

Pacientes em ventilação mecânica freqüentemente são transportados de uma unidade para outra do hospital, ou entre hospitais. A ventilação manual durante o transporte tem sido reportada com uma causa de alcalose respiratória não intencional, hipotensão episódica e disritmia cardíaca. (Miyoshi et al, 2000) Para prover suporte ventilatório nessas circunstâncias, requerem-se ventiladores adequadamente projetados, não significando que devam ser necessariamente equivalentes aos aparelhos utilizados nas unidades de tratamento intensivo. (Chipman et al, 2007) Ventiladores de transporte devem incorporar características específicas, dentre as quais se ressaltam as seguintes. (Chipman et al, 2007):

1. Capacidade de ventilar pacientes com pulmões saudáveis, bem como os portadores de moléstias respiratórias agudas e crônicas;
2. Serem portáteis e fáceis de operar;
3. Capacidade de fornecer uma fração alta de oxigênio inspirado (FiO_2);
4. Operar com baterias internas por longos períodos;
5. Operar em modo assistido e controlado;
6. Incorporar alarmes.

Pacientes ventilados que devem fazer exames em equipamentos de ressonância magnética, necessitam de ventiladores de transporte dedicados.

Admissões massivas em cuidados intensivos é uma aplicação emergente para os ventiladores portáteis ou de transporte. Em determinadas situações, pode haver admissões massivas, como em uma emergência em saúde pública ou um ataque terrorista biológico, onde um grande número de pacientes pode apresentar problemas pulmonares graves e complexos que requerem suporte respiratório por vários dias.

Ventilação mecânica não invasiva

A ventilação não invasiva é definida como uma técnica em que não é empregado qualquer tipo de prótese traqueal, utilizando-se no seu lugar uma máscara como meio de conexão entre o respirador e o paciente. Existem aparelhos que fornecem o mesmo nível de pressão tanto na inspiração, quanto na expiração. Esses equipamentos são conhecidos como aparelhos de CPAP. Equipamentos mais modernos são capazes de fornecer ao paciente valores diferentes de pressão na fase inspiratória (IPAP) e a expiratória (EPAP). Esse modo é normalmente denominado de ventilação com pressão positiva nas vias aéreas em dois níveis (BIPAP). Em comparação com a ventilação convencional, a IPAP seria equivalente à pressão de suporte e a EPAP seria similar ao PEEP (Pressão Positiva no Final da Expiração). O volume corrente gerado nessas condições fica, portanto, na dependência do fluxo respiratório, produzido pelo paciente, sua freqüência respiratória e o gradiente de pressão ajustado entre o IPAP e o EPAP (Pádua e Martinez, 2001).

As máscaras nasais ou oronasais são as interfaces mais freqüentemente utilizadas para a aplicação da ventilação não invasiva no ambiente

hospitalar. A máscara nasal é, provavelmente, a interface mais confortável, porém a resistência das narinas ao fluxo de ar e a presença do vazamento de ar pela boca podem limitar o seu uso em alguns pacientes.

Já a máscara oronasal, também conhecida como facial, é a interface mais utilizada para pacientes com insuficiência respiratória aguda, permitindo maior volume corrente quando comparada com a máscara nasal e, conseqüentemente, correção mais rápida das trocas gasosas.

Teoricamente, qualquer ventilador mecânico e modo ventilatório podem ser utilizados para a ventilação não invasiva, desde que o seu funcionamento não seja prejudicado pela presença de vazamento. Os ventiladores específicos para uso em modo não invasivo têm como característica principal a presença de um circuito único, por onde ocorrem tanto a inspiração como a expiração. Um orifício localizado na porção distal desse circuito é obrigatório para minimizar a re-inalação de CO_2 durante a inspiração, todavia, esse orifício faz com que haja um vazamento contínuo de ar pelo circuito. Por esse motivo, os equipamentos que oferecem o modo de ventilação não invasiva são projetados para funcionar na presença de vazamento. Atualmente, os ventiladores destinados ao uso em UTI possibilitam seu emprego tanto em ventilação invasiva quanto não invasiva. (Schettino, 2007)

4. Funcionamento do Equipamento

Considerando o ventilador pulmonar como um equipamento que toma a energia de entrada e a converte, ou transmite, utilizando um sistema de controle para obter uma saída desejada, pode-se estudá-lo segundo seus diversos componentes, funções e recursos que contribuem para esse trabalho.

Energia de Entrada

A energia necessária ao funcionamento do ventilador mecânico pode ser de duas formas: elétrica e pneumática. A energia elétrica para operação do ventilador é disponibilizada diretamente nos pontos e tomadas de alimentação do serviço de saúde, ou mediante baterias do tipo recarregáveis que possibilitam a operação do equipamento na falta de energia elétrica ou no transporte de paciente sob ventilação. Alguns ventiladores também podem ser acionados por meio de energia pneumática que em combinação com circuitos eletrônicos realizam a função de ventilação. A disponibilidade de oxigênio e ar comprimido por meio de redes de distribuição, ou em cilindros individuais, faz dos gases comprimidos uma alternativa de fonte de energia para o funcionamento de ventiladores mecânicos.

Ventiladores acionados pneumaticamente são muito úteis em salas de exames de ressonância magnética, aparelhos de anestesia e no caso de transporte de pacientes. (Webster, 2006).

Sistemas de Transmissão e Conversão de Energia

Os sistemas de transmissão e conversão de energia constituem os mecanismos responsáveis por prover e controlar o fornecimento de gás ao paciente. Isso é obtido por meio de um conjunto de válvulas que são usadas para regular o fluxo de gás ao paciente.

Mecanismos de Acionamento

Embora existam diversos mecanismos de acionamento do equipamento, cada um empregando sua forma particular de gerar um padrão de pressão e fluxo para a respiração do paciente, a solução ideal é aquela que mimetiza a respiração fisiológica e restringe efeitos adversos. Na prática, existem duas categorias de mecanismos de acionamento: (i). aplicação direta de gás comprimido via válvula redutora de pressão e (ii). aplicação indireta por meio de motor elétrico, ou compressor. Na primeira categoria, quando o gás comprimido é utilizado para acionar o mecanismo do ventilador, sua pressão (força) é ajustada por meio de uma válvula redutora de pressão. Após passar pelo redutor de pressão, o gás é fornecido diretamente para inflar os pulmões do paciente, ou é injetado em um fole contrabalançado por uma mola. Quando se usa um motor elétrico que movimenta um compressor interno do ventilador, o compressor pode acionar um sistema de eixo manivela de diversas maneiras: (i). com pistão (referido também como pistão não linear, volante excêntrico ou como pistão rotatório, que fornece pressão e fluxo variado em função do movimento do pistão); (ii). Com palhetas rotativas (similar a uma turbina, que gera um nível constante de pressão para acionar os mecanismos do ventilador); (iii) com motor de acionamento linear (que pode ser do tipo circuito simples quando o gás é fornecido diretamente ao paciente; ou circuito duplo quando os gases são utilizados para comprimir. um fole que contem gases separados que por sua vez são fornecidos ao paciente). (Webster, 2006).

Sistemas de Controle de Saída – Válvulas

O sistema de controle de saída, mediante um conjunto de válvulas, tem por finalidade ajustar o fluxo de gás ao paciente. Nos primeiros modelos de ventiladores, essa função era primariamente desempenhada por uma válvula exalatória do tipo "liga/desliga". Atualmente, os ventiladores microprocessados conseguem um controle preciso do fluxo de gás, o que não era possível nos equipamentos mais antigos.

As válvulas empregadas nos sistemas de controle dos ventiladores atuais são basicamente de dois tipos: (i). válvulas pneumáticas de pistão ou eletromagnéticas; (ii) válvulas solenóide proporcionais, que controlam o fluxo de forma incremental, em vez de simplesmente interrompê-lo ou habilitá-lo.

Unidade Central de Controle

Os ventiladores pulmonares coordenam o fornecimento de gases baseados em quatro variáveis ou parâmetros: (i). fluxo, (ii). volume, (iii). tempo e (iv). pressão. Dessa forma, o parâmetro de controle torna-se a variável que o ventilador manipula para criar a inspiração. Em princípio, se as variáveis de fluxo, volume, tempo ou pressão são individualmente programadas, as demais variáveis devem responder proporcionalmente. De forma geral, a variável de controle permanece constante,

independente de alterações da resistência e complacência. No modo de operação em laço aberto, o operador seleciona a variável desejada (volume, pressão e fluxo) e observa o comportamento real do equipamento com base nas leituras dos dados reais. Em caso de necessidade de ajuste, o operador realiza as correções necessárias. Já em sistemas de laço fechado, a unidade de controle do equipamento analisa os dados utilizando sinais de retroalimentação e automaticamente modifica os controles de entrada com o objetivo de alcançar o valor de referência. (Webster, 2006).

Componentes Básicos do Ventilador Mecânico

Os componentes básicos de um equipamento de ventilação pulmonar podem ser observados na Figura 3. Neste diagrama em blocos estão representados os seguintes componentes (Webster, 2006):

- Válvulas reguladoras de pressão;
- Misturador;
- Controles;
- Filtro de bactérias;
- Nebulizador;
- Umidificador;
- Válvula de exalação ou expiratória;
- Alarmes
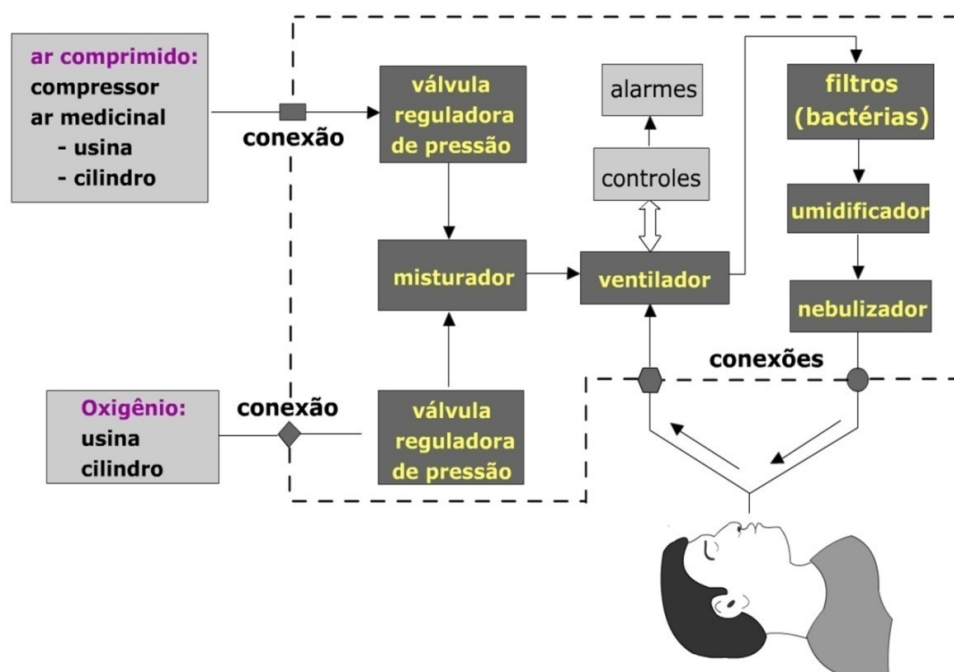
Figura 3: Diagrama de blocos de um ventilador pulmonar básico

A mistura gasosa vinda do ventilador pulmonar é entregue ao paciente através do circuito do paciente, que contém entre outros componentes, cânulas ou tubos corrugados para a condução do gás, umidificador, aquecedor, nebulizador e filtro de bactérias. O misturador de gás e as válvulas reguladoras de pressão, dependendo do tipo de equipamento, podem estar integrados no próprio aparelho, ou ser montadas na forma de acessórios do sistema. (Button, 2002)

Válvulas reguladoras de pressão

As válvulas reguladoras de pressão são os elementos que fazem a regulação da pressão na entrada do ventilador, bem como dos gases entregues ao paciente. Os gases são fornecidos por meio de cilindros individuais ou redes de distribuição ligadas a centrais de ar comprimido e oxigênio que disponibilizam os gases medicinais a uma pressão normalmente compreendida na faixa de 6 a 8 kgf/cm². A válvula reguladora de entrada reduz a pressão para a faixa de 3,5 kgf/cm², que é o valor nominal empregado pela maioria dos ventiladores.

Misturador

O misturador ou "*blender*" tem a função de misturar adequadamente diferentes gases nas concentrações desejadas. Geralmente o misturador possui entradas para ar comprimido, oxigênio e nitrogênio. A fração de oxigênio inspirado (FiO_2) pode ser ajustada na faixa de 21% a 100% para evitar hipoxemia e hipóxia do paciente.

Controles

Os circuitos de controle são responsáveis pelos modos nos quais será ventilado o paciente. Os ventiladores possuem os seguintes controles principais: (i). Pressão e/ou Volume e/ou Fluxo; (ii). Freqüência Respiratória; (iii). Relação I:E (relação entre tempo inspiratório e tempo expiratório); (iv). Tempo Inspiratório; (v). Tempo Expiratório; (vi). Sensibilidade; (vii). PEEP/CPAP (Pressão Positiva no Final da Expiração/ Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas); (viii). Pausa Inspiratória; (ix). Modalidade de Ventilação. (Romero, 2006)

Filtro de bactérias

O filtro de bactérias é usado para elevar a qualidade do ar entregue ao paciente e tem como objetivo evitar a contaminação bacteriológica do paciente. Deve ser o último componente a ser conectado antes do circuito das vias aéreas do paciente.

Nebulizador

O nebulizador deve ser usado para administrar drogas pela via respiratória e na forma de aerosol, como por exemplo, broncodilatadores. (Button, 2002)

Umidificador

O umidificador é acoplado à saída do ventilador para acrescentar vapor d'água ao gás inspirado pelo paciente. É projetado para produzir quantidade máxima de vapor de água com quantidade mínima de partículas d'água. O umidificador é necessário porque a ventilação de pacientes por período prolongado com ar comprimido, ou gases de cilindro, e em salas com ar condicionado, gera secreções brônquicas e alveolares mais secas que o normal. A formação de secreções solidificadas pode afetar a resistência das vias aéreas ao fluxo gasoso. A umidificação é feita com água filtrada e de

preferência desmineralizada, que deve ser trocada periodicamente para evitar contaminação. Uma alternativa ao uso de umidificadores são os filtros trocadores de calor e umidade (HMEs), que se constituem em dispositivos colocados entre o tubo endotraqueal/traqueostomia e o conector em "Y" do circuito do ventilador. Esses filtros são umidificadores de ação passiva, cujo princípio de funcionamento é o vazamento do vapor de água e calor proveniente do ar expirado num reservatório de grande superfície interna, mas com pouco volume e com várias membranas finas em paralelo que obrigam o ar expirado a se desacelerar e se chocar contra uma superfície tratada, favorecendo a condensação. O calor e a umidade são devolvidos na inspiração seguinte, com a passagem de gás em sentido contrário, preservando assim os níveis de água e aquecimento das vias aéreas do paciente. Tem como vantagens a redução da perda e da condensação de água no circuito, baixo custo, facilidade de uso, papel filtro microbiológico e a não utilização de energia. (Ribeiro et al, 2007)

Válvula de exalação ou expiratória

O circuito do paciente possui válvulas que permitem que o gás exalado saia para a atmosfera ou para outro circuito fechado. Quando o ar é entregue ao paciente, a pressão positiva precisa forçar o pulmão a receber o ar e, portanto, é necessário que a via usada para expiração do ar seja fechada. Essa válvula tem as funções de fechar o circuito de saída na inspiração e abrir o circuito de saída na expiração. Conforme já apontado, essa válvula pode ser do tipo liga/desliga ou incremental.

Alarmes

Os alarmes de um ventilador pulmonar não devem ser permanentemente desabilitados. Eles servem para monitorar problemas que podem ocorrer durante a operação do equipamento, tais como: apnéia, pressão muito alta ou muito baixa, freqüência do ciclo respiratório muito alta ou muito baixa, falta dos gases utilizados, desconexão do circuito ventilatório, bloqueio no circuito respiratório e falha de energia elétrica ou bateria muito fraca.

Os modelos mais modernos de ventiladores pulmonares são controlados por microprocessadores e possuem interface para conexão a computadores e, por meio desses, é possível monitorar e controlar diversos parâmetros, além de poder enviar e armazenar em uma sala de controle as medidas críticas, alarmes e dados sobre o procedimento. A Figura 4 apresenta o diagrama em blocos de um ventilador microprocessado, que reúne uma ampla gama de modos de ventilação, controle e monitoração de parâmetros. (Button, 2002)
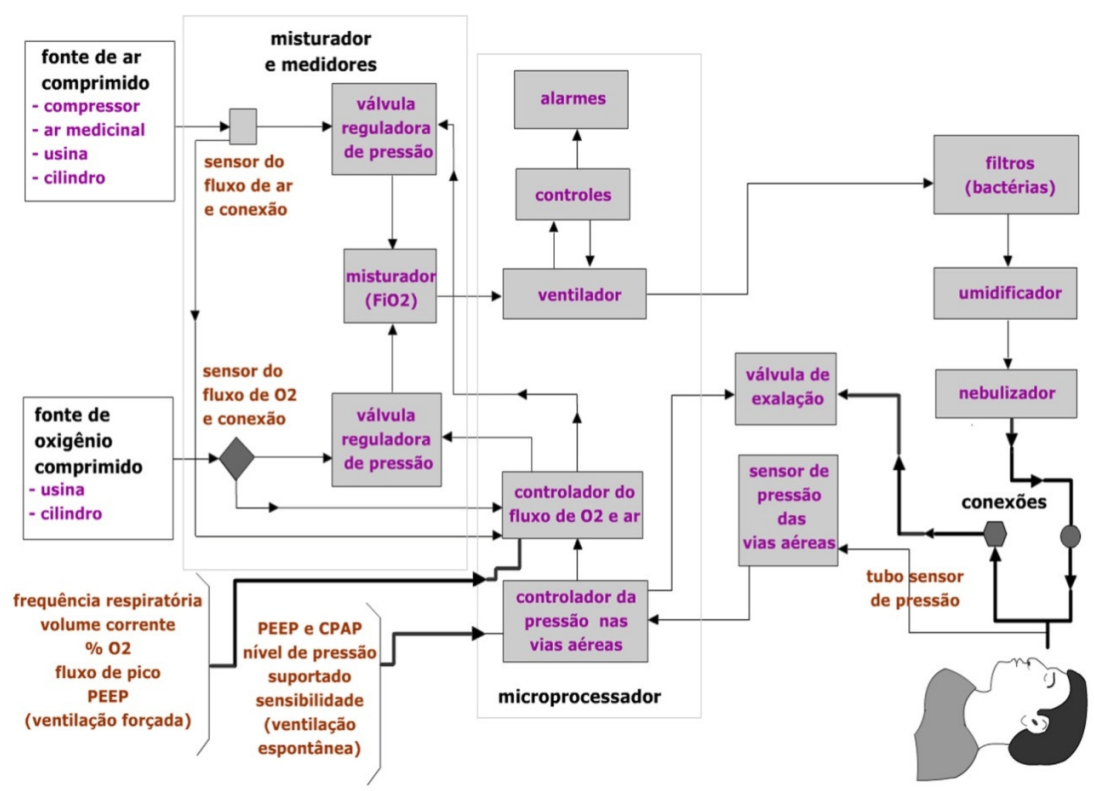
Figura 4: Diagrama de blocos de um ventilador microprocessado

Ciclo Respiratório

Didaticamente, o ciclo respiratório, durante ventilação com pressão positiva nas vias aéreas, pode ser dividido em quatro fases, como segue (Figura 5). (Ribeiro, 2007):

- Fase Inspiratória
- Mudança da fase inspiratória para a fase expiratória
- Fase expiratória
- Mudança da fase expiratória para a inspiratória (Pádua, 2001).

Fase inspiratória

Nesta fase, o ventilador insufla os pulmões do paciente, vencendo as propriedades elásticas e resistivas do sistema respiratório. Ao final desta fase, pode-se utilizar um recurso denominado *pausa inspiratória* pela qual é possível prolongar a fase inspiratória para uma melhor troca gasosa, se necessário. A maneira como tem início a fase inspiratória depende do modo de ventilação mecânica escolhido. (CEFIR, 2011)

Mudança da fase inspiratória para a fase expiratória

Esta fase também é chamada de *ciclagem* do ventilador, pois o aparelho interrompe a fase inspiratória após a pausa inspiratória e permite o início da fase expiratória. (CEFIR, 2011)

Fase expiratória

De forma passiva, o ventilador permite o esvaziamento dos pulmões. Nesta fase expiratória, o ventilador pode permitir apenas o esvaziamento parcial dos pulmões mantendo uma pressão positiva residual no final da fase expiratória e aumentando a capacidade residual funcional (CRF) do indivíduo, este recurso é

denominado PEEP (*positive end-expiratory pressure* ou pressão positiva expiratória final, PEEP). O PEEP é utilizado com a finalidade de se manter os alvéolos abertos mesmo durante a expiração e com isso, aumentar a pressão parcial de oxigênio e diminuir a concentração de oxigênio oferecida ao paciente ou fração inspirada de oxigênio (FiO_2). O ventilador pode, ainda, permitir o esvaziamento total dos pulmões promovendo a chamada respiração ou ventilação com pressão positiva intermitente (RPPI ou VPPI). (CEFIR, 2011)

Mudança da fase expiratória para a fase inspiratória

O ventilador interrompe a fase expiratória e permite o início da fase inspiratória do novo ciclo. Esta fase de mudança pode ser determinada pelo próprio aparelho, de acordo com a freqüência respiratória pré-determinada, ou pelo paciente. Para que o paciente consiga desencadear novo ciclo ele deve abrir a válvula do ventilador ao fazer uma pressão negativa ou um fluxo inspiratório, como na respiração normal. A abertura da válvula do aparelho que permite a entrada de ar para o paciente depende da pressão negativa ou do fluxo inspiratório que o paciente faz e isto é regulado no aparelho com um recurso denominado *sensibilidade* do ventilador. Quanto maior a sensibilidade do ventilador, menor o esforço que o paciente precisa fazer para abrir a válvula inspiratória e iniciar novo ciclo. (CEFIR 2011)
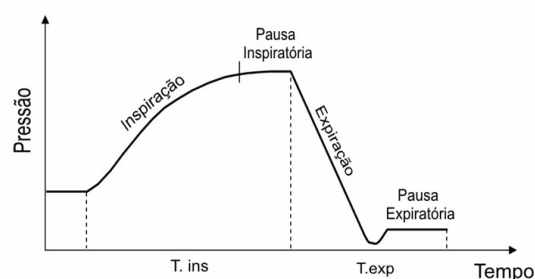
Figura 5: Ciclo respiratório

Mecanismos de controle dos ciclos ventilatórios

A ciclagem do ventilador determina a mudança da fase inspiratória para a expiratória. Ela pode ocorrer segundo o controle de mecanismos de tempo, volume, pressão ou fluxo.

Controle dos ciclos pelo tempo

Na ciclagem do ventilador segundo o controle de mecanismos de tempo, a transição inspiração para expiração ocorre após um período de tempo pré-fixado e ajustável no ventilador. É o padrão comumente encontrado nos ventiladores infantis (geradores de pressão não constante) e na ventilação com pressão controlada (gerador de pressão constante). Nessas duas situações, o volume corrente não pode ser diretamente controlado, sendo uma conseqüência do tempo inspiratório, programado, assim como da pressão aplicada e da impedância do sistema respiratório (Pádua, 2001). Normalmente os aparelhos ciclados a tempo são limitados a pressão, ou seja, existe uma válvula de escape impedindo altos níveis de pressão inspiratória. (CEFIR 2011)

Controle dos ciclos pelo volume

Na ciclagem controlada pelo volume, o final da fase inspiratória ocorre quando é atingido um volume pré-ajustado de gás, comumente sinalizado por um fluxômetro, localizado no circuito inspiratório do aparelho. Esse tipo de ventilação não permite um controle direto sobre

as pressões geradas nas vias aéreas, o que faz com que muitos desses ventiladores incorporem uma válvula de segurança nos sistemas de alarme de pressão, capaz de abortar a fase inspiratória sempre que a pressão ultrapassar determinados níveis (Pádua, 2001). Como a pressão inspiratória não pode ser controlada e depende da resistência e da complacência do sistema respiratório do paciente, este tipo de ventilação pode provocar barotrauma. Ao mesmo tempo, este tipo de ventilação é bastante segura uma vez que garante o volume corrente para o paciente, principalmente para aqueles em que se deve fazer um controle rigoroso da pressão parcial de gás carbônico, como nos pacientes portadores de hipertensão intracraniana. (CEFIR 2011)

Controle dos ciclos pela pressão

Na ciclagem controlada pela pressão o final da fase inspiratória é determinado pelo valor de pressão alcançado nas vias aéreas. Quando a pressão atinge o valor ajustado pelo operador, interrompe-se a inspiração, independentemente do tempo inspiratório gasto para atingir aquela pressão. Tais ventiladores são susceptíveis às variações de complacência e resistência do sistema respiratório, podendo ocorrer uma drástica redução de volume corrente na vigência, por exemplo, de um bronco-espasmo.

Controle dos ciclos pelo fluxo

Na ciclagem controlada pelo fluxo, o fim da fase inspiratória ocorre a partir do momento em que o fluxo inspiratório cai abaixo de níveis críticos, independentemente do tempo transcorrido ou do volume liberado para o paciente. A grande característica desse dispositivo é a de permitir ao paciente exercer um controle efetivo sobre o tempo e o pico de fluxo inspiratório, e, ainda, sobre o seu volume corrente. (Pádua, 2001)

Modalidades ventilatórias convencionais

O III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica (Carvalho, 2007), que sugere o termo “suporte ventilatório” em vez de “ventilação mecânica”, classifica o suporte ventilatório em dois grandes grupos: (i). Ventilação invasiva e (ii). Ventilação não invasiva. E indica as seguintes modalidades ventilatórias não convencionais: (i). Ventilação mandatória contínua; (ii). Ventilação mandatória contínua com volume controlado – Modo controlado; (iii). Ventilação mandatória contínua com volume controlado – Modo assistido/controlado; (iv). Ventilação mandatória contínua com pressão controlada – Modo controlado; (v). Ventilação mandatória contínua com pressão controlada – Modo assistido/controlado; (vi). Ventilação mandatória intermitente; (vii). Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado; (viii). Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada; (ix). Ventilação mandatória intermitente sincronizada (com volume ou com pressão controlada) associada a ventilação com pressão de suporte; (x). Ventilação espontânea contínua; (xi). Ventilação com pressão de suporte – PSV; (xii). Ventilação com pressão de suporte e volume garantido – VAPSV; (xii). Pressão positiva contínua nas vias aéreas.

Ventilação mandatória contínua

Todos os ciclos ventilatórios são disparados e ou ciclados pelo ventilador (ciclos mandatórios). Quando o disparo ocorre pelo tempo, o modo é apenas controlado. Quando o disparo do ciclo ocorre em resposta ao esforço do paciente, captado pelo equipamento por meio de um sensor de pressão negativa, ou mediante um sensor de fluxo positivo, ocorre o modo de ventilação denominado de assistido/controlado.

Nos equipamentos atuais, a ventilação mandatória contínua pode ocorrer com volume controlado (os ciclos mandatórios têm como variável de controle o volume), ou com pressão controlada (os ciclos mandatórios têm como variável de controle a pressão inspiratória medida nas vias aéreas). (Carvalho et al,, 2007)

Ventilação mandatória contínua com volume controlado – modo controlado

Neste modo, fixa-se a freqüência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório de acordo com valores pré-determinados. O ventilador inicia a inspiração (disparo do ciclo) de acordo com o tempo estipulado, decorrente do ajuste da freqüência respiratória pré-estabelecida. A maioria dos ventiladores quando operam em modo controlado, ficam desativados os demais mecanismos de disparo e o comando de sensibilizados. Este modo ventilatório está indicado para pacientes com mínimo ou nenhum esforço respiratório, por disfunção do sistema nervoso central, por intoxicação exógena por drogas, ou quando a respiração está suprimida intencionalmente devido à anestesia, sedação ou bloqueio neuromuscular. (Pádua, 2001) A transição entre a inspiração e a expiração somente ocorre quando for liberado todo o volume corrente pré-estabelecido, a uma velocidade que é resultante do fluxo programado. A Figura 6 apresenta as curvas de volume, fluxo e pressão típicas para a ventilação mandatória com volume controlado. (Carvalho et al,, 2007)
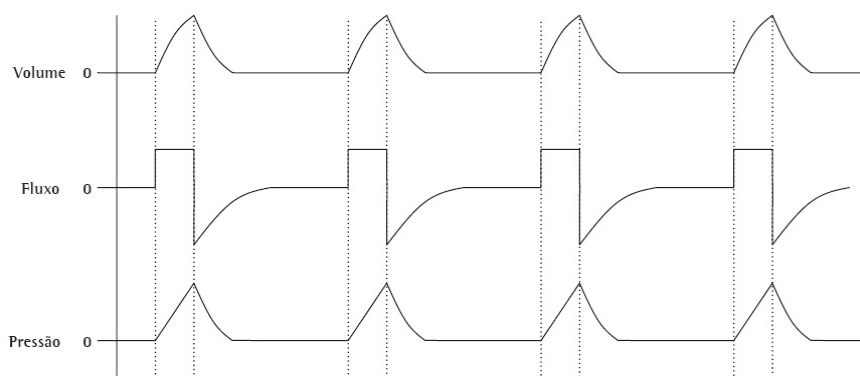
Figura 6: Curvas de volume, fluxo e pressão na ventilação mecânica controlada limitada a volume

Ventilação mandatória contínua com volume controlado – modo assistido-controlado

A freqüência respiratória depende do disparo do aparelho em resposta ao esforço inspiratório do paciente, mantendo-se fixos o volume corrente e o fluxo. (Carvalho et al, 2007) Ao ocorrer o início do ciclo disparado pelo esforço inspiratório do paciente, começa também a contagem do tempo, que funciona como um mecanismo de resgate, caso não venha a ocorrer o próximo esforço do paciente. A finalidade desse recurso é garantir uma freqüência ventilatória mínima. (Pádua, 2011) Sempre que se utiliza esta modalidade, o controle de "sensibilidade" do ventilador deve ser ajustado de acordo com o nível de esforço inspiratório esperado do paciente. Conforme exposto, caso o paciente não atinja o valor pré-determinado de sensibilidade para disparar o aparelho, este manterá ciclos ventilatórios de acordo com os parâmetros ajustados pelo operador. Este modo ventilatório é indicado para situações em que o estímulo neural respiratório é normal, embora os músculos respiratórios não estejam totalmente aptos para o trabalho, como também nos quadros de insuficiência respiratória com complacência pulmonar muito diminuída. (Pádua, 2011) A Figura 7 mostra as curvas de volume, fluxo e pressão para o modo de ventilação assistido-controlada, limitada por volume. (Carvalho et al, 2007)

Ventilação mandatória contínua com pressão controlada – modo controlado

Neste modo ventilatório, o operador fixa os parâmetros de freqüência respiratória, tempo inspiratório ou a relação inspiração/expiração (relação TI/TE), e o limite de pressão inspiratória. O início do ciclo respiratório é determinado pela freqüência respiratória que foi pré-ajustada pelo operador, todavia, a ciclagem depende do tempo inspiratório ou da relação TI/TE. Em conseqüência disso, o volume corrente passa a ser uma resultante da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições de impedância do sistema respiratório e do tempo inspiratório selecionado pelo operador. A Figura 8 apresenta as curvas de volume, fluxo e pressão para o modo de ventilação controlada, limitada por pressão. (Carvalho et al, 2007)

Ventilação mandatória contínua com pressão controlada – modo assistido/controlado

Similarmente ao modo assistido/controlado com volume controlado, os ciclos dependem do esforço que o paciente realiza para iniciar a respiração. Caso esse esforço ultrapasse o nível de sensibilidade ajustado pelo operador, o equipamento libera o volume corrente. As curvas de volume, fluxo e pressão para esse modo ventilatório estão representadas na Figura 9. (Carvalho et al, 2007)
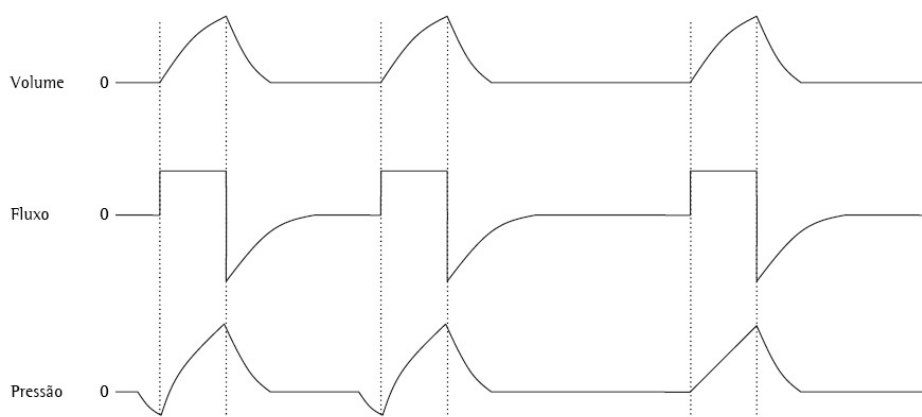
Figura 7: Curvas de volume, fluxo e pressão para o modo de ventilação assistido-controlada, limitada por volume
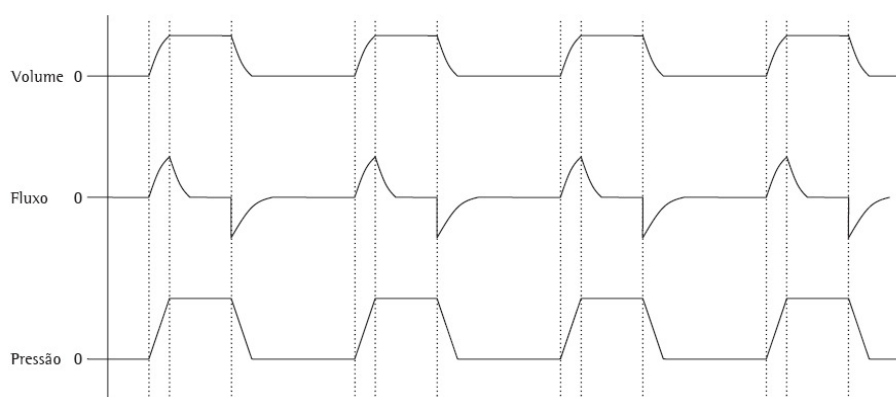
Figura 8: Curvas de volume, fluxo e pressão para o modo de ventilação controlada, limitada por pressão
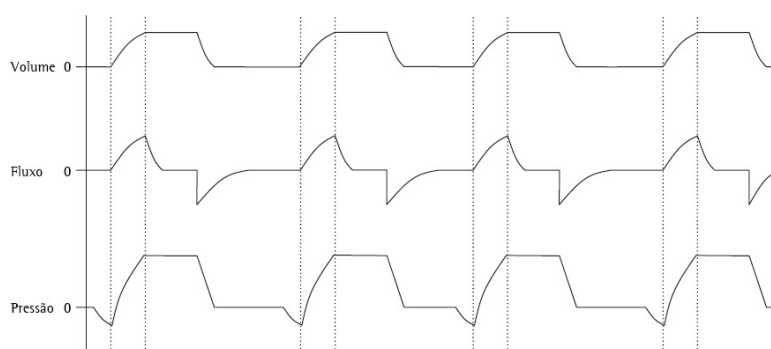
Figura 9: Curvas de volume, fluxo e pressão para o modo de ventilação assistido-controlada, limitada por pressão

Ventilação mandatória intermitente

Este modo de ventilação combina os modos assistido/controlado com períodos de ventilação espontânea, disparada pelo paciente. No modo IMV (do inglês *Intermittent Mandatory Ventilation*), o paciente recebe um número pré-determinado de ventilações nas quais recebe suporte ventilatório de determinado volume total. Nos intervalos das respirações mandatórias, o paciente pode iniciar respirações espontâneas, cujos volumes dependerão do seu esforço respiratório. (Pádua, 2001) Uma variação do modo IMV é o SIMV, ventilação mandatória

intermitente sincronizada (do inglês, *Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation*), a qual difere do IMV pelo fato de, ao invés do volume mandatório ser administrado há um tempo preciso, independentemente da fase do ciclo respiratório do paciente, o ventilador fornecer tal volume no momento de esforço respiratório do doente. O SIMV é um modo ventilatório que apresenta vantagens, pois evita que o aparelho inicie um fluxo inspiratório num momento em que o paciente poderia estar na fase expiratória de um ciclo espontâneo. (Pádua, 2001) Do mesmo modo como ocorre com a ventilação mandatória contínua, nos ventiladores mecânicos mais modernos, a ventilação mandatória intermitente pode ocorrer com volume controlado (os ciclos mandatórios têm como variável de controle o volume, são limitados a fluxo e ciclados a volume) ou com pressão controlada (os ciclos mandatórios têm como variável de controle a pressão, são limitados a pressão e ciclados a tempo). (Carvalho, 2007)

Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado

Para programar o ventilador mecânico nesse modo de funcionamento, o operador deve ajustar a freqüência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório, além do nível de sensibilidade do sistema de disparo do ventilador que inicia o ciclo em resposta ao esforço do paciente. (Carvalho et al, 2007). Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo resultante do ajuste da freqüência respiratória do SIMV, porém sincronizados com o sistema de disparo do paciente. Se houver uma apnéia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente. (Carvalho, 2007)

Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada

É praticamente idêntico ao modo volume controlado, com a diferença que os parâmetros definidos pelo operador passam a ser a freqüência respiratória, o tempo inspiratório ou a relação inspiração/expiração (relação TI:TE), e o limite de pressão inspiratória, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente. (Carvalho, 2007)

Ventilação mandatória intermitente sincronizada (com volume controlado ou com pressão controlada) associada à ventilação com pressão de suporte

A ventilação com pressão de suporte é um modo relativamente recente de ventilação mecânica que consiste na aplicação de níveis pré-determinados de pressão positiva e constante nas vias aéreas do doente, apenas durante a fase inspiratória. (Pádua, 2001) Quando usada em combinação com o modo SIMV, existe uma combinação das ventilações mandatórias sincronizadas com ventilações espontâneas assistidas por meio de pressão inspiratória pré-estabelecida. (Carvalho et al, 2007)

Ventilação espontânea contínua

Todos os ciclos ventilatórios são espontâneos, ou seja, disparados e ciclados pelo paciente. A ventilação espontânea contínua pode ser assistida pelo ventilador (o ventilador busca alcançar pressões pré-determinadas durante a inspiração), ou não assistida pelo ventilador (o ventilador mantém uma pressão positiva constante durante todo o ciclo respiratório,

operando no modo CPAP - pressão positiva nas vias aéreas (do inglês *Continuous Positive Airway Pressure*).

Ventilação com pressão de suporte - PSV

Este modo é obrigatoriamente assistido, no qual o ventilador necessita reconhecer o início de uma inspiração espontânea do paciente para poder ativar a pressão de suporte. Para que o respirador sinta o momento em que o doente finaliza sua inspiração espontânea, convencionou-se programar os aparelhos para interromper a pressão de suporte assim que o fluxo inspiratório caia abaixo de determinados níveis críticos, geralmente 25% do valor máximo daquela incursão. (Pádua, 2001) Isto permite que o paciente controle a freqüência respiratória e o tempo inspiratório e, desta forma, o volume de ar inspirado. Assim, o volume corrente depende do esforço inspiratório, da pressão de suporte pré-estabelecida e da mecânica do sistema respiratório. A Figura 10 mostra as curvas de volume, fluxo e pressão típicas para o modo de ventilação com pressão suporte. (Carvalho et al, 2007)
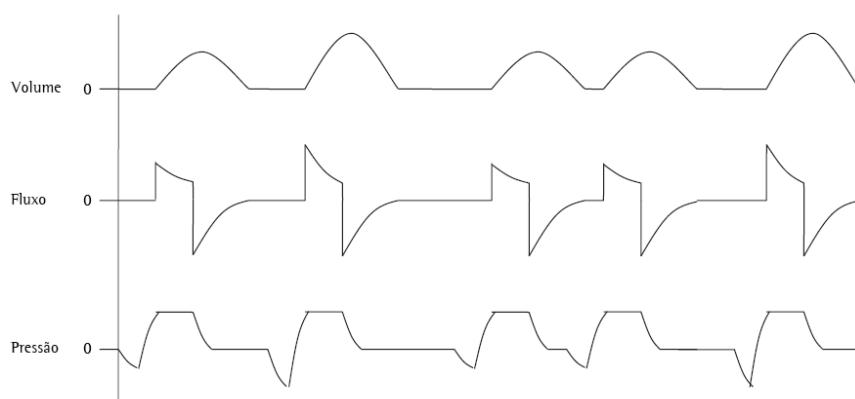
Figura 10: Curvas de volume, fluxo e pressão no modo PSV

Ventilação com pressão de suporte e volume garantido – VAPSV

O emprego da ventilação de suporte - PSV pode ser problemático em pacientes muito graves. Para esses casos, desenvolveu-se uma técnica de ventilação que combina a pressão de suporte e a ventilação ciclada a volume num mesmo ciclo respiratório, chamada VAPSV. Dessa maneira, o equipamento pode oferecer ao paciente uma pressão de suporte com fluxo livre, bem como um fluxo quadrado e fixo, garantindo uma ventilação alveolar mínima. (Pádua, 2001)

Pressão positiva contínua nas vias aéreas

Conforme descrito anteriormente, no modo CPAP, o ventilador permite que o paciente respire espontaneamente, porém fornece uma pressurização contínua tanto na inspiração quanto na expiração. Este é um modo de ventilação espontânea não assistida pelo ventilador. O volume corrente depende do esforço inspiratório do paciente e das condições da mecânica respiratória do pulmão e da parede torácica. (Carvalho et al, 2007)

Pressão controlada com relação inspiratória / expiratória (I/E) invertida

Esta modalidade ventilatória visa aumentar a eficácia das trocas gasosas pelo prolongamento do tempo inspiratório. Em condições fisiológicas normais, a expiração possui uma duração maior do que a inspiração. Assim sendo, quando um paciente está sob ventilação mecânica, procura-se manter a relação I/E em torno de 1:2 e 1:3. Ao se aplicar a estratégia da relação invertida, a relação I/E fica em torno de 2:1 ou 3:1. Dessa maneira, ao final da expiração, a pressão final das vias aéreas não chega à zero, simulando um "auto-PEEP". Essa abordagem ventilatória é proposta para casos graves de insuficiência respiratória, aguda, parenquimatosa, associados a valores muito baixos de complacência e dificuldades de oxigenação. (Pádua, 2001)

Ventilação pulmonar independente

É um modo especial que permite a ventilação pulmonar em separado, mediante o emprego de dois respiradores independentes, que devem operar em sincronia. A vantagem dessa modalidade reside no fato de que os ajustes dos parâmetros respiratórios, tais como volume corrente e PEEP, podem ser individualizados para as particularidades fisiopatológicas de cada pulmão. (Pádua, 2001) Todavia, essa modalidade traz consigo um número expressivo de dificuldades com sua instalação, entre elas a necessidade de monitoração mais rigorosa devido ao uso de dois respiradores e o perfeito sincronismo entre eles.

Duplo controle em um único ciclo

Nesta forma de ventilação, o ventilador muda do "controle a pressão" para o "controle a volume" dentro do mesmo ciclo. Como exemplo desse controle, pode-se citar o modo de pressão suporte com volume corrente garantido, disponível em alguns equipamentos de fabricantes norte-americanos (CARVALHO, 2007). Para utilizar repiradores neste modo ventilatório, o operador deve selecionar a freqüência respiratória, o pico de fluxo, a PEEP, a FIO_2, a sensibilidade de disparo, o volume corrente mínimo desejado e a pressão de suporte. O ciclo respiratório começa disparado pelo paciente ou por tempo. Após o disparo, o ventilador tenta alcançar a pressão de suporte o mais rápido possível. Ao alcançar a pressão, o ventilador calcula o volume que foi distribuído na primeira fase da inspiração. Se todo o volume mínimo foi distribuído, a mudança de fase ocorre por ciclagem a fluxo, como no modo pressão de suporte. Se o volume fixado não foi atingido, o fluxo desacelera e alcança o pico de fluxo indicado pelo operador inicialmente e mantém-se constante até que o volume mínimo seja alcançado. (Carvalho et al, 2007)

Duplo controle ciclo a ciclo

O ventilador opera em pressão de suporte ou em pressão controlada, sendo que o limite de pressão aumenta ou diminui em uma tentativa de manter o volume corrente pré-estabelecido pelo operador (Carvalho, 2007). Pode-se ter o sistema de duplo controle com base na pressão controlada, reunindo técnicas de ventilação cicladas a tempo e limitadas a pressão, que

utilizam o volume corrente como realimentação para ajustar continuamente o limite de pressão. Esse modo é disponível, em diversos equipamentos de origem estrangeira, comercializados no mercado brasileiro. Também, pode-se ter o duplo controle com base na pressão suporte, onde a ventilação é ciclada a fluxo e limitada a pressão, utilizando o volume corrente como realimentação para ajustar continuamente o limite de pressão. (Carvalho et al, 2007)

Ventilação mandatória minuto (MMV)

É um modo ventilatório com volume minuto pré-ajustado. O paciente pode respirar espontaneamente (com ou sem pressão de suporte) e contribuir para o volume minuto total. A diferença entre o volume minuto pré-ajustado e o volume minuto do paciente é compensada por ciclos mandatórios. (Carvalho et al, 2007)

Ventilação de suporte adaptativa

Neste modo, o operador indica o peso ideal do paciente (para estimativa do espaço morto), o limite máximo de pressão inspiratória, PEEP, FiO_2, o tempo de retardo, a ciclagem baseada da porcentagem de fluxo do pico de fluxo inicial e a porcentagem de fluxo expiratório distribuído em relação aos 100 mL/kg/min. liberados pelo ventilador. Quando conectado ao ventilador, este promove ciclos ventilatórios para medir a complacência, a resistência e a PEEPi. O ventilador usa os valores indicados pelo operador e os resultados dos cálculos da mecânica respiratória com a finalidade de selecionar a freqüência respiratória, a relação TI/TE e a pressão limitada para realizar as respirações mandatórias e assistidas, buscando o menor trabalho respiratório. (Carvalho et al, 2007)

Ventilação proporcional assistida

Este modo foi desenvolvido para aumentar ou reduzir a pressão nas vias aéreas em proporção ao esforço realizado pelo paciente, a partir do qual o ventilador determina a quantidade de suporte em relação ao esforço do paciente, assistindo a ventilação com uma proporcionalidade uniforme entre o ventilador e o paciente. (Carvalho et al, 2007)

Ventilação com compensação automática do tubo endotraqueal

O objetivo deste modo é compensar a resistência do tubo endotraqueal mediante o valor da pressão traqueal calculada. Para tanto, o operador indica o tipo e o tamanho do tubo, bem como a porcentagem de compensação desejada (tipicamente na faixa de 10-100%). O ventilador usa o conhecimento do coeficiente de resistência do tubo endotraqueal ou da traqueostomia e a medida do fluxo para aplicar uma pressão proporcional à resistência durante todo o ciclo respiratório.

Óxido Nítrico (NO) e Heliox

O óxido nítrico (NO) quando inalado causa vasodilatação das artérias pulmonares e aumenta a perfusão nas áreas melhor ventiladas. Nos pacientes que respondem ao NO, a oxigenação melhora e a hipertensão pulmonar pode reduzir. (Gupta, 2004)

Um surpreendente descoberta das últimas décadas foi a demonstração de que gases poluentes do meio ambiente, formado pela queima do nitrogênio (como óxido nítrico - NO e monóxido de carbono - CO), são produzidos no organismo humano e funcionam como importantes sinalizadores biológicos. A descoberta da existência do óxido nítrico endógeno foi fruto da realização de inúmeros estudos fisiológicos sobre a função normal da musculatura vascular lisa (Santiago, 2000).

Esses estudos tiveram início com Furchgott e Zawadski em 1980, quando avaliavam os efeitos de drogas vasoativas sobre os vasos sangüíneos. Os pesquisadores concluíram que os vasos sangüíneos se dilatam porque as células endoteliais produzem uma substância sinalizadora que faz a musculatura vascular lisa relaxar.

Essa substância foi denominada de fator relaxador derivado do endotélio (EDRF). Diminuições da produção basal de óxido nítrico podem causar aumento na resistência vascular periférica sistêmica e pulmonar, sendo que alguns investigadores têm sugerido que a vasoconstrição pulmonar hipóxica e a hipertensão arterial essencial possam ser decorrentes de uma diminuição da liberação ou efeito do óxido nítrico (Santiago, 2000).

Os sistemas de óxido nítrico na ventilação controlada e espontânea são bastante difundidos em nosso meio. Diversas empresas produzem e comercializam esses sistemas, como o caso do "Sistema Completo Printer NOx" e o "Sistema Completo NOx 500". Esses sistemas fornecem e monitoram continuamente as concentrações de óxido nítrico e de dióxido de nitrogênio (óxido nitroso), bem como permitem a impressão de relatórios, ajuste de alarmes de segurança e corte de fornecimento de óxido nítrico em caso de interrupção do fluxo de gás do respirador. As Figuras 11a e 11b apresentam o diagrama de montagem de dois sistemas de óxido nítrico, onde o sistema apresentado na Figura 11b, possui o recurso de interromper o fornecimento de óxido nítico em caso de falha do respirador (Moriya, 2011).

Quando se emprega os sistemas de mistura de óxido nítrico, faz-se necessária a utilização de fórmulas de correção para os valores da fração de oxigênio inspirado e fluxo de óxido nítrico, como sugerido abaixo:

FiO2 máx =
[1- (NO paciente / NO cilindro)] x 100%

Fluxo NO =
[(NO paciente x fluxo respirador)/(NO cilindro)] x [1/(FiO2 máx)]

Similarmente aos efeitos do óxido nítrico, a mistura hélio–oxigênio (Heliox) reduz a pressão resistiva na via aérea, por redução da turbulência do fluxo de ar. Essa mistura pode ser usada como opção terapêutica em casos graves,

porém com o cuidado de se aplicarem as fórmulas de correção para se obter FiO_2 e volume corrente adequados, pois esses diferem dos valores ajustados no respirador quando o Heliox é utilizado (Barbas, 1994).
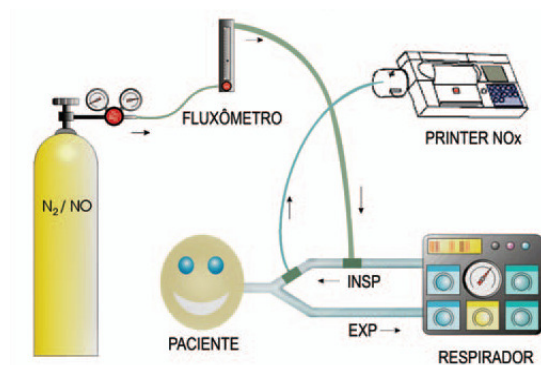
Figura 11a: Sistema Completo Printer NOx. *(Fonte: MORIYA, 2011)*
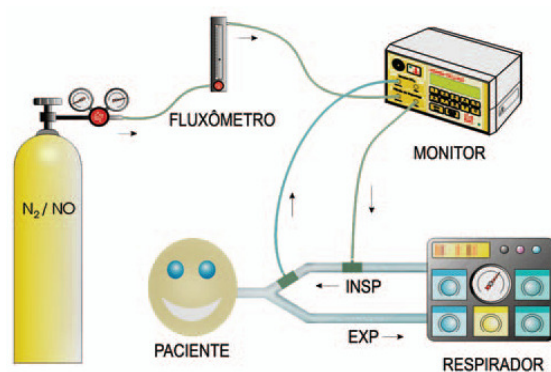
Figura 11b: Sistema Completo NOx. (*Fonte: MORIYA, 2011)*

5. Acessórios

O universo de partes, acessórios e insumos utilizados com os ventiladores pulmonares depende das características de cada equipamento, não se limitando aos indicados abaixo nas Figuras 12 a 26. Alguns fabricantes oferecem os circuitos ventilatórios em três configurações: circuitos ou partes de uso único; circuitos em materiais termossensíveis e circuitos em materiais termorresistentes (esterilizáveis a 121oC ou 134oC). Os artigos de uso único devem ser tratados como insumos e descartados após o uso como resíduo infectante.

Partes do sistema ventilatório:

- Adaptador para nebulizador
- Circuito ventilatório de paciente (traquéias e conexões) reutilizável, tamanho adulto, com opção para esterilização a 134ºC ou para esterilização a baixa temperatura.
- Circuito ventilatório de paciente reutilizável (traquéias e conexões), tamanho pediátrico, com opção para esterilização a 134ºC ou para esterilização em baixa temperatura
- Conector Y para circuito ventilatório
- Máscara para paciente adulto, para ventilação não invasiva
- Máscara para paciente pediátrico, para ventilação não invasiva
- Membrana e capa para válvulas expiratórias
- Misturador (“blender”) de gases (para ar comprimido medicinal e O2)
- Nebulizador adulto/pediátrico
- Pulmão de teste, tamanho adulto
- Pulmão de teste, tamanho neonato, completo
- Sensor de fluxo, para uso em paciente adulto, para medição do fluxo de gás (O2 e Ar)
- Sensor de fluxo, para uso em paciente neonatal, para medição do fluxo de gás (O2 e Ar)
- Sensor de Oxigênio (O2) para monitorização da Fração Inspirada de Oxigênio (FiO2)
- Sensor de temperatura para o gás inspirado
- Trocador (filtro) de calor e umidade (HME) com ou sem filtro bacteriano
- Umidificador aquecido para o gás inspirado
- Válvula expiratória reutilizável, tamanho adulto
- Válvula expiratória reutilizável, tamanho pediátrico

Acessórios do ventilador pulmonar:

- Base/suporte transportável (“trolley”) para o equipamento de ventilação, dotado de freios em pelo menos duas rodas
- Braço articulado para suporte do circuito ventilatório do paciente
- Ferramentas de treinamento e simulação (conforme solução tecnológica de cada fabricante)
- Mangueiras de alta pressão para alimentação de gases (ar medicinal, oxigênio, óxido nitroso), compatíveis com o padrão NBR 11906
- Suporte para cilindro de oxigênio
- Válvula reguladora de pressão para rede de gases e cilindros

Figura 12: Circuito de paciente, tamanho adulto e tamanho pediátrico

Figura 13: Conectores para circuito respiratório

Figura 14: Conectores tipo Yem diferentes angulações

Figura 15: Máscaras de Paciente, diversos tamanhos e formatos

Figura 16: Válvulas Expiratórias

Figura 17: Umidificador aquecido e recipiente de umidificação

Figura 18: Sensor de temperatura

Figura 19: Misturador de gases (*Blender*)

Figura 20: Sensores de oxigênio para monitoração de FiO_2

Figura 21: Pulmão de teste, tamanho adulto, infantil e neonatal

Figura 22: Sensores de fluxo de gases

Figura 23: Filtro trocador de calor e umidade (com ou sem filtro bacteriano)
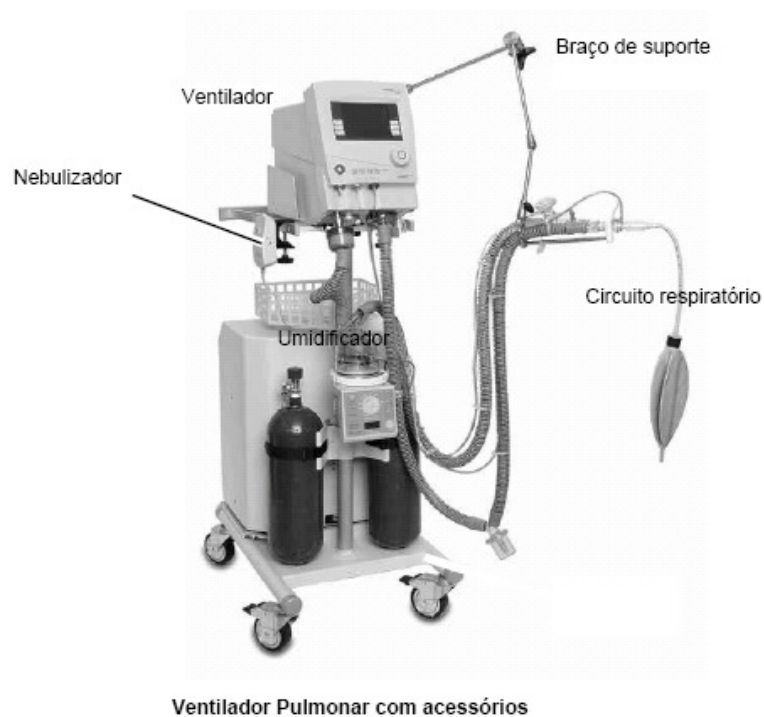
Figura 24: Sistema de ventilação pulmonar e acessórios
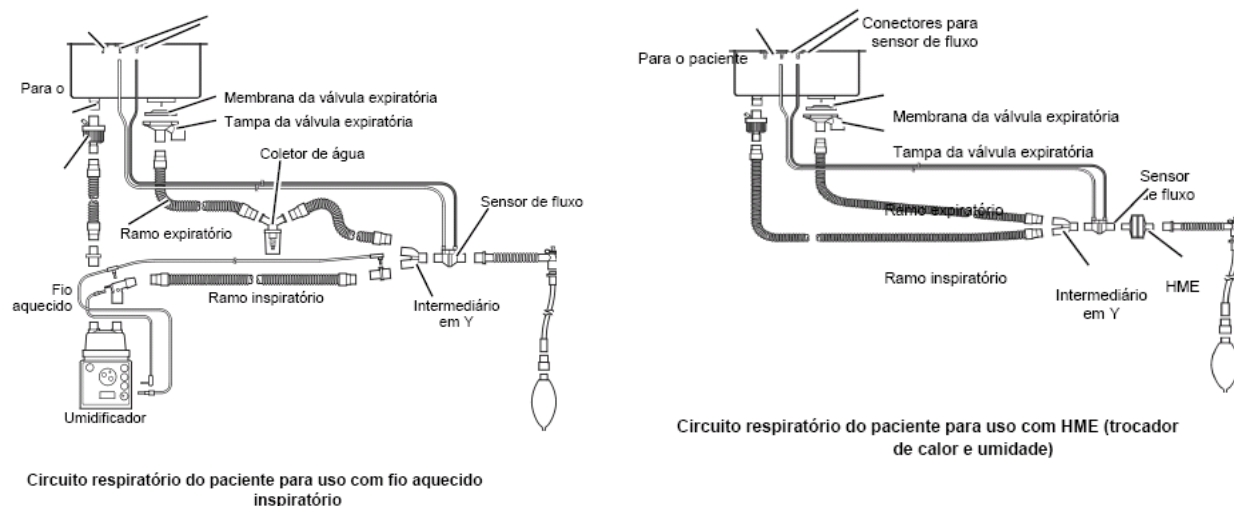
Figura 25: Diagrama de circuitos ventilatórios com os respectivos acessórios

1

1
6. Segurança e Riscos

O gerenciamento de risco apresenta um conjunto de atividades de identificação, avaliação e controle de risco que visam o fornecimento de Equipamentos Médicos inerentemente seguros. Sua aplicação tem um caráter multidisciplinar, abrangendo os diversos fatores que causam a elevação do risco. (ABNT NBR ISO 14971:2009). Neste tópico são abordados os aspectos do gerenciamento de riscos associados ao uso dos ventiladores pulmonares, com informações especialmente úteis para equipe multidisciplinar e gestores da tecnologia médica dos estabelecimentos assistências de saúde, dentre os quais:

- Uma compilação das principais situações de perigo identificadas nos manuais e na literatura relacionadas a ventiladores mecânicos;
- Orientação para implantação do gerenciamento de riscos envolvidos com o uso de ventiladores;
- Orientação para condução de uma investigação retrospectiva de um incidente envolvendo ventiladores.

Identificação dos Riscos

Devido a sua complexidade, o funcionamento dos ventiladores pode representar um alto risco para a segurança do paciente nos diversos ambientes em que são utilizados: salas de cirurgia, unidades de cuidados intensivos ou de recuperação, serviços de emergência e, em alguns casos, domicílios de pacientes.

Em janeiro de 2002, a *Joint Comission,* revisou 23 relatórios de eventos adversos que resultaram em mortes ou danos em pacientes que utilizaram ventilação mecânica em hospitais dos Estados Unidos. Deste total, 19 eventos resultaram em morte e 4 em estado de coma. Constatou que 15 eventos (65%) foram relacionados ao mau funcionamento ou ao uso incorreto dos alarmes; 12 (52%) foram relacionados à desconexão e 6 (26%) ao deslocamento do tubo de ar. Um percentual pequeno destes eventos foi relacionado à conexão incorreta de circuitos ou programação incorreta dos ventiladores. Em nenhum dos casos foi verificado que o ventilador não funcionava. (JOINT COMISSION, 2010)

De acordo com os 17 Alertas Sanitários envolvendo ventiladores, publicados no Portal da Anvisa no período de 2001 a 2010 7 tiveram relação direta com o funcionamento inadequado dos alarmes e 04 problemas relacionados ao mau funcionamento eletrônico.

Segundo o Emergency Care Research Intitute – ECRI, problemas associados a ventiladores pulmonares estão relacionados com fatores da infra-estrutura, do ambiente, do próprio equipamento e do manuseio. (ECRI, 2008)

Riscos associados ao ambiente e à infra-estrutura

O ventilador deve operar dentro das condições estabelecidas pelo seu fabricante. Sob temperaturas muito altas ou muito baixas, o equipamento pode funcionar inadequadamente por possuir componentes eletrônicos, e

principalmente pela possível condensação do ar no circuito de traquéias do equipamento. As temperaturas limite devem ser verificadas no manual de cada equipamento. A maior parte dos ventiladores atua entre +10ºC e + 40ºC.

Para a alimentação elétrica devem ser observadas as condições de alimentação de emergência para os casos de interrupção do fornecimento pela concessionária. Sistemas de emergência do hospital e o uso de bateria própria do equipamento são alternativas para tal situação. Por tratar-se de equipamentos de suporte à vida, o sistema de emergência do hospital deve ser da Classe 15, devendo ter seu acionamento automático em no máximo 15 segundos após a interrupção do fornecimento de energia, (ABNT NBR 13534:2008). As baterias internas para manutenção da ventilação nos casos de falta de energia da rede principal devem suportar a comutação para o sistema de emergência.

Dentre os cuidados relativos à alimentação elétrica, destacam-se rotinas de inspeção que incluam a verificação e a carga da bateria do equipamento; conexões elétricas íntegras, com contato adequado; aterramento protetivo de acordo com o preconizado em normas brasileiras. Quando os ventiladores estiverem conectados a outros equipamentos (como por exemplo, monitores e computadores beira-leito) é fundamental que haja equalização do potencial de aterramento para evitar circulação de corrente elétrica não intencional e risco de choque elétrico.

Outro risco ao bom funcionamento do equipamento refere-se à alimentação de gases medicinais. Assim, as redes de gases medicinais devem seguir a norma ABNT NBR 12188:2003 – Sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde. As instalações de gases antes de sua liberação devem ser comissionadas de forma a verificar estanqueidade de pontos e eliminar a possibilidade de inversão de tubulações. Ou seja, instalações e equipamentos devem atender as normas vigentes de conexões e roscas para gases medicinais para evitar a possibilidade de conexões incorretas nos ventiladores. Também devem estar disponíveis sistemas redundantes de fornecimento de gases medicinais, que podem ser de três tipos: (i). Cilindros Transportáveis; (ii). Centrais de Armazenamento como centrais de cilindros e tanques e; (iii). Usinas Concentradoras de Oxigênio. (ABNT NBR 12188:2003). A pressão mínima de fornecimento de gases medicinais deve ser de 3,4 kgf/cm², sendo que pressões maiores que esse valor devem ser limitadas por válvula reguladora, dotada de manômetro. Assim, como cuidado, devem ser verificadas a pressão de fornecimento destes gases e a condição de funcionamento da válvula e do manômetro.

A disposição do ventilador no leito também deve ser observada de modo a minimizar a possibilidade de estrangulamento de mangueiras por móveis, camas e outros equipamentos. O estrangulamento pode causar redução ou interrupção do fornecimento de gases ou dificultar ao envio de gases para o paciente.

Um outro cuidado de ordem geral refere-se à não utilização do equipamento em ambiente de ressonância magnética, a menos que ele esteja preparado para isto.

Riscos associados aos alarmes

Muitos dos incidentes e relatos de incidentes relacionados aos alarmes referem-se ao seu não acionamento, por estarem desabilitados ou com ajuste inadequado, com valores de disparo muito maiores do que o correto. A incidência de alarmes falsos e de vários alarmes simultaneamente faz com que alguns sejam desconsiderados e outros priorizados. Para diminuir a incidência de alarmes, alguns podem ser desabilitados ou ajustados com uma margem grande, na tentativa de eliminar alarmes falsos. Assim deve-se verificar se todos os alarmes estão habilitados e qual o seu ajuste de disparo.

Cada estabelecimento de saúde deve implementar estratégias de vigilância de alarmes, dando prioridade aos equipamentos e ambientes clínicos com maior probabilidade de ocorrência de eventos, dentre as quais, destacam-se:

- Treinamentos dos profissionais que operam ventiladores sobre a importância e funcionamento dos alarmes;
- Educação continuada dos profissionais que operam ventiladores com foco no desempenho dos alarmes e a segurança do paciente. Abordar, dentre outros, que os alarmes devem ser programados e não devem ser desativados; bem como a importância do alarme de baixa pressão, que desempenha importante papel de desconexões do circuito de respiração;
- Verificação de que os médicos seguem a política aceita e documentada para o método de cálculo do alarme do ventilador e configurações de ventilação adequadas para cada paciente;
- Determinação de que os profissionais confirmem que os alarmes estão ativos e audíveis, mesmo fora da sala. Se necessário, utilizar sistema de alarme remoto caso os alarmes instalados não sejam suficientemente altos.
- Treinamento de todos os funcionários para identificação de alarmes visual e sonoro de ventiladores antes da colocação em uso de novos equipamentos;
- Utilização de analisador de concentração de oxigênio para acompanhar cada ventilador em uso para detectar e substituir oportunamente célula vencida
- Confirmação dos parâmetros quando o ventilador estiver conectado ao paciente. E acompanhamento de seu desempenho, logo após a primeira ciclagem, para certificar-que os parâmetros programados estão sendo alcançados pelo paciente.

Riscos associados aos circuitos ventilatórios

De acordo com levantamento de eventos sentinelas envolvendo produtos para a saúde em 2002 nos Estados Unidos, desconexões constituíram mais da metade das causas de mortes, de agravos relacionados à ventilação mecânica e lesões graves relatadas como eventos sentinela (JOINT COMISSION, 2010). Dentre os fatores que podem contribuir para desconexões de ventilador destaca-se o estado do paciente. Pacientes confusos podem remover a tubulação das vias aéreas do ventilador artificial. Quando o paciente está paralisado, inconsciente, desorientado, ou é uma criança, muitos minutos podem decorrer antes que a desconexão do ventilador seja detectada, o que pode contribuir para a ocorrência de danos cerebrais irreversíveis ou morte. Na maioria dos

casos, as desconexões são detectadas por um ou mais tipos de alarmes e uma ação imediata do profissional evita agravos ao paciente. Assim, a implementação de algumas rotinas de trabalho podem minimizar os problemas associados à conexão:

- Envolvimento dos profissionais de atendimento clínico no processo de compra de acessórios para ventilação, inclusive na avaliação de amostras antes da aquisição;
- Treinamentos e educação continuada sobre a configuração adequada dos circuitos de ventilação e a instalação, programação e uso adequado dos alarmes;
- Avaliação freqüente e regular do paciente ventilado;
- Avaliação freqüente e regular na fixação das máscaras e uso de equipamentos que realizem a compensação de fugas, no caso de ventilação não invasiva.

Condensação no circuito ventilatório

O choque do gás quente e úmido da respiração com superfícies do ventilador com menor temperatura pode produzir um condensado que se acumula no braço do circuito expiratório. Quando os ventiladores não são equipados com retentores de água ou filtros hidrofóbicos, este condensado pode acumular-se em componentes críticos e resultar em aumento da resistência à expiração, medição imprecisa de pressão ou volume expirado e ou desligamento de ventilação. Se a condensação e as gotículas permanecem no circuito de respiração, outros problemas podem ocorrer, tais como a inalação de água quando o circuito de respiração faz com que condensação vaze e flua em direção ao paciente.

Avaliação de riscos e investigação de incidentes

A investigação de incidentes envolvendo equipamentos de uso médico-hospitalar, dentre os quais, os ventiladores, envolvem três aspectos: (i) O próprio equipamento, (ii). Ambiente e (iii). Pessoas. (Oliveira, 2007)

Uma visão geral proporcionada pela observação do conjunto de casos obtidos da literatura é que um incidente que provoca prejuízo ao paciente está normalmente relacionado a duas ou mais causas. Na maior parte dos casos quando só um fator relacionado ao uso do equipamento falha, esta falha é acusada por sistemas de alarme, ou é automaticamente corrigida no momento.

Além disso, de maneira secundária a infra-estrutura também contribuiu em outros casos, como na situação de problema de abastecimento de ar comprimido e falta de energia elétrica.

As causas dos incidentes aparecem com maior freqüência no aspecto relacionado aos erros de usuários e uso inadequado do equipamento.

Como acidentes são, por definição, acontecimentos não planejados, não é possível prever toda e qualquer situação prática. Por outro lado, existem ferramentas, como por exemplo, o Healthcare Failure Mode Effect and Analisys (HFMEA), que visam facilitar a

identificação do risco e das causas de incidentes, buscando a sua redução ou eliminação.

Aspectos relacionados ao ambiente e infra-estrutura

Neste caso, entende-se por ambiente as condições do local onde está sendo utilizado o equipamento e da infra-estrutura que compõe o cenário do referido ambiente. Considerando que o ambiente é um dos principais fatores de risco na utilização de equipamentos, é imprescindível a observação dos requisitos regulatórios e técnicos disponíveis, A parte A do Quadro 1 sugere um *check list* para atender esses requisitos.

Aspectos relacionados à operação do equipamento

A investigação dos aspectos relacionados à operação do equipamento não deve ser conduzida na ótica de culpar os usuários, pois isso não corrige causas nem constrói processos e sistemas melhores. É importante identificar os erros latentes que possam existir nos sistemas que envolvem o uso de um equipamento médico e assim recomendar ações corretivas para que estes erros não se repitam. Entre os principais erros relacionados aos usuários pode-se identificar a preparação do equipamento e a seleção de parâmetros. A correta montagem do circuito de traquéias, a tensão de alimentação de energia elétrica adequada e o correto ajuste dos manômetros/válvulas reguladoras de pressão são fundamentais e devem ser investigados quando da ocorrência de incidentes. Também devem ser verificados pontos de seleção do próprio ventilador que são escolhidos pelo operador, tais como: a relação I:E, a freqüência de ventilação, o modo de ventilação, as seleções de fluxo e pressão, a seleção de percentual de oxigênio através do misturador de gases e as configurações de alarme.

Para a análise dos aspectos relacionados aos erros de uso, a ferramenta mais utilizada é a entrevista com o operador do equipamento com foco na forma de utilização durante o incidente, conforme sugere a Parte B do Quadro 1. A habilitação do profissional que manipulou o ventilador, seu tempo de experiência com o procedimento de terapia ventilatória em UTI e com o equipamento específico envolvido no incidente também são dados a serem analisados.

O manual de operação do equipamento sempre deve estar disponível, pois mesmo com experiência e treinamento, detalhes específicos do uso de cada equipamento sempre podem incitar dúvidas, que se não dirimidas, por exemplo, com a leitura do manual, podem gerar situações de risco.

Aspectos relacionados aos equipamentos

Para completar a análise do incidente, devem ser verificadas as condições de funcionamento do próprio equipamento, considerando as especificações técnicas gerais deste tipo de produto que poderiam contribuir de alguma forma para a existência de risco de incidentes.

Para verificar vazamento, podem ser realizados dois tipos de teste. Um teste consiste em obstruir a conexão para o paciente, selecionar níveis máximos para pressão e volume e níveis mínimos para pico de fluxo e freqüência. Iniciando-se a ventilação, o equipamento deve indicar a pressão máxima selecionada e disparar o alarme. Outro teste prevê a seleção de pausa inspiratória de 2s (se possível) e seleção de PEEP com valor zero,

verifica-se então se a pressão de platô consegue manter-se manter sem variar mais do que 10%.

A válvula expiratória é componente importante do sistema, caso apresente funcionamento inadequado poderá provocar danos ao paciente, como por exemplo, gerar resistência excessiva no processo de expiração do paciente. Desta forma, deve-se executar procedimento de verificação desta válvula.

O funcionamento do misturador pode ser realizado com um analisador de oxigênio. A verificação também pode ocorrer colocando-se o sensor de oxigênio no ar ambiente que possui concentração de 21% e depois diretamente na fonte de oxigênio com aproximadamente 100%, se o equipamento mostrar os valores adequadamente (aceitável variação de 3%), seleciona-se um valor intermediário para o misturador (*blender)* e verifica-se quanto está marcando, devendo variar no máximo em 6% do valor selecionado.

Os ventiladores possuem alarmes sonoros e visuais com finalidade de avisar o operador que o paciente está apresentando um quadro clínico diverso dos limites configurados ou que algum parâmetro selecionado não está conforme. A falha em algum alarme pode agravar a conseqüência de algum problema com o equipamento, pois os operadores não serão alertados do ocorrido. Deve-se proceder a verificação do funcionamento dos indicadores visuais e sonoros dos alarmes. Este procedimento pode ser realizado com um auto-teste, se o ventilador possuir, ou mediante a simulação das condições de disparo de alarme. Os dispositivos que disparam os alarmes são os sensores e transdutores. Além da atuação referente aos alarmes, estes dispositivos também fornecem informações quantitativas através de mostradores gráficos e numéricos. Falhas nestes dispositivos podem ter como conseqüência a falha nos alarmes ou a leitura errada de parâmetros, prejudicando o adequado procedimento clínico. Os alarmes possuem dispositivos sonoros e luminosos, assim devem-se criar situações em que ocorreria o disparo de cada tipo de alarme, verificando a correta indicação do fato simulado.

O funcionamento de sensores pode ser avaliado de diferentes formas dependendo do parâmetro em questão. De maneira genérica, propõe-se aqui a comparação com outros mecanismos de medida disponíveis. Por exemplo, na verificação de funcionamento de um sensor de temperatura, o valor mostrado pode ser comparado com um termômetro, ou pode-se colocar o sensor sob condições conhecidas. O mesmo procedimento pode ser utilizado para os transdutores.

A exatidão do fluxo de ar é essencial para a adequada ventilação pulmonar artificial, assim deve-se observar se o valor de fluxo selecionado/indicado no equipamento é idêntico ao valor real. Outro parâmetro que deve listar entre os pontos de verificação é o valor da pressão. Para a verificação de fluxo e pressão podem ser adotados os seguintes procedimentos:

Para verificação da pressão, especialmente proximal nas vias aéreas e PEEP, deve-se selecionar um nível de PEEP e ciclar o ventilador utilizando um pulmão de teste. Verifica-se a movimentação dos valores do manômetro de acordo com o ciclo, retornando para a linha de base estabelecida pelo PEEP. Desconecta-se então momentaneamente o ramo

inspiratório do circuito e o valor deve cair para zero (com tolerância de +/- 1 cm H2O).

O fluxo e um possível vazamento têm como conseqüência direta o volume entregue ao paciente. Para a verificação de volume entregue é necessário utilizar um dispositivo externo, como por exemplo, um espirômetro para medir o volume exalado. Ciclando o equipamento conectado a um pulmão de teste verifica-se se os volumes exalados correspondem aos valores esperados. Deve-se fazer o teste para a situação de suspiro, se possível. A tolerância é de +/- 5% dos valores selecionados. Os tempos selecionados para o ventilador podem ser verificados com um cronômetro e um pulmão de teste na fase de insuflação. Mede-se o tempo inspiratório e no esvaziamento registra-se o tempo expiratório. Devem-se considerar também os tempos de platô (pausa). Estes tempos também são facilmente verificados através de um analisador de ventilador. O dispositivo umidificador deve ter sua integridade verificada através de possíveis vazamentos e a sua função de aquecimento pode ser verificada através da monitoração da temperatura esperada.

Em alguns modos de ventilação, o equipamento deve "sentir" a demanda do paciente, que ocorre por meio de mecanismos que permitem a alteração da configuração do ventilador em função da identificação de valores pré-definidos de pressão e ou fluxo. Esta capacidade de identificação de valores é chamada de sensibilidade. A verificação da função sensibilidade pode ser realizada pela simulação de uma demanda de paciente em um pulmão de teste. Este procedimento consiste em gerar manualmente uma pressão negativa no pulmão através de um movimento rápido de estiramento das paredes do pulmão de teste. Apesar de não ser preciso, este procedimento é eficaz para verificar a resposta do equipamento.

Os tempos das fases componentes do ciclo ventilatório são fatores importantes do procedimento, assim a verificação da exata correlação entre os tempos selecionados e medidos inclui-se nos pontos que devem ser verificados no procedimento de análise do incidente.

O umidificador é um acessório que permite o aquecimento e a umidificação do ar enviado ao paciente. Este processo melhora a qualidade do ar para o paciente e é realizado por meio de uma base aquecida que eleva a temperatura da água de um recipiente por onde passa o ar. O funcionamento inadequado deste dispositivo pode gerar temperaturas muito elevadas e variações rápidas de temperatura, prejudicando a adequada ventilação ao paciente.

A. ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DE AMBIENTE E INFRA-ESTRUTURA PONTO DE RISCO	SITUAÇÃO ESPERADA	SITUAÇÃO ENCONTRADA	Parecer OK	NÃO OK
FORNECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA				
1. Condição da Bateria do Ventilador	Carregada			
2. Condição do Sistema de Emergência do EAS	Funcionando com ativação automática em menos de 15 seg			
REDE ELÉTRICA				
3. a) Posição dos Pólos na Tomada para Instalação Elétrica Monofásica (127 V/220 V)	Fase no Conector esquerdo, Neutro no lado direito e Terra embaixo			
3. b) Posição dos Pólos na Tomada para Instalação Elétrica Bifásica (220 V)	Fase nos Conectores superiores e Neutro no inferior			
4. Aterramento	Existente			
5. Condição de Extensão Elétrica	Isolada, com três pinos mantendo padrão da parede			
REDE DE GASES MEDICINAIS				
6. Rede de Oxigênio	Entre 3,0 e 4,0 kgf/cm^2			
7. Rede de Ar Comprimido	Entre 3,0 e 4,0 kgf/cm^2			
TEMPERATURA AMBIENTE				
8. Temperatura do Box	Entre $+10^o$ e $+40^oC$			

B. ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DE ERROS HUMANOS PONTO DE RISCO	SITUAÇÃO ESPERADA	SITUAÇÃO ENCONTRADA	Parecer OK	NÃO OK
FORNECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA				
9. Habilitação do Usuário	Médico ou Fisioterapeuta			
10. Experiência no Procedimento	Mínimo de 6 meses			
11. Experiência com o Ventilador específico marca/modelo	Mínimo de 1 mês			
12. Consulta ao Manual de Usuário	Manual disponível			
13. Treinamento sobre o uso do Ventilador	Realizado/comprovado			
14. Montagem do Circuito do Paciente	Conforme com o modelo ou justificado pelo usuário			
15. Modo de ventilação	Registrar: qual?			
16. Relação I:E e freqüência	Registrar: qual?			
17. Seleção de Mistura de Gases	Registrar: qual?			
18. Seleção/Indicação de Fluxo e Volume	Registrar: qual?			
19. Seleção/Indicação de Pressão	Registrar: qual?			
20. Configuração de alarmes	Habilitados e com valores dentro dos limites de segurança			
21. Tensão de alimentação	Conforme com a especificação do ventilador			
22. Ajuste do manômetro	Ajustado para 3,5 kgf/cm^2			

C. ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DO VENTILADOR PONTO DE RISCO	SITUAÇÃO ESPERADA	SITUAÇÃO ENCONTRADA	Parecer OK	NÃO OK
FORNECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA				
23. Circuito do Paciente	Sem Vazamento			
24. Circuito de alimentação de gases	Sem Vazamento			
25. Válvula expiratória	Funcionando adequadamente			
26. Misturador de gases ajustado	Variação máxima de 3% para cima ou abaixo			
27. Alarmes	Todos funcionando (sonoro e luminoso)			
28. Sensores e Transdutores	Funcionando			
29. Fluxo	Conforme selecionado: Variação máxima de 5%			
30. Pressão	Conforme selecionado: Variação máxima de 1 cm H_2O			
31. Tempos de ciclo	Conforme selecionado			
32. Umidificador	Temperatura conforme selecionado; Recipiente sem vazamentos			
33. Sensibilidade	Disparando após simulação			
34. Outros itens (por exemplo, verificação da integridade física do ventilador e acessórios, como cabos, *Knobs*, etc.				

Quadro 1: Roteiro de Avaliação de Riscos – A: Estrutura, B: Usabilidade, C: Equipamento

7 - Limpezas /Controle de Infecção

Os artigos hospitalares utilizados em ventilação mecânica são classificados como semi-críticos, devido ao risco potencial de transmissão de infecções. Artigos semi-críticos são todos aqueles que entram em contato com mucosa íntegra colonizada, e geralmente não penetram em cavidades estéreis do corpo. Portanto, requerem desinfecção de alto nível ou esterilização para ter garantida a segurança da reutilização. (SBPT, 2000) (BRASIL, 2009)

Devem ser observados alguns cuidados na limpeza e desinfecção desses artigos, sendo que a escolha do método de processamento, desinfecção ou esterilização, depende da natureza dos materiais. O Quadro 2 apresenta alguns métodos para processamento das partes e acessórios dos equipamentos de ventilação mecânica, considerando as especificações técnicas dos materiais, de acordo com as recomedaçoes do fabricante, apresentadas no manual do equipamento, registrado na Anvisa.

Antes de utilizar produtos de limpeza e desinfecção novos no mercado ou que não constem no manual do equipamento, o fabricante deverá ser consultado, para evitar danos aos materiais, que poderão ocorrer imediatamente ou a médio e longo prazo. O novo processo de limpeza, desinfecção ou esterilização deverá ser validado pela equipe de enfermagem com acompanhamento do SCIH.

Os circuitos ventilatórios podem ser de uso único, reutilizáveis termossensiveis ou reutilizáveis passiveis de esterilização em autoclave a 121oC ou 134oC. Os primeiros devem ser descartados após o uso. Os circuitos de material termossensivel poderão ser processados em termodesinfectora, conforme protocolo validado no CME ou esterilizados por ETO, Plasma de peroxido de hidrogenio ou vapor de formaldeído em baixa temperatura. No momento da aquisição do equipamento, porém, pode-se dar preferência aos circuitos de silicone, termorresistentes, os quais podem ser autoclavados, aumentando a segurança para os pacientes e facilitando o processamento. (BRASIL, 2009)

Uma vez retirado do equipamento, os componentes do circuito ventilatório de paciente e demais partes, devem ser desmontados, para que todas as suas partes sejam previamente limpas (remover restos de sangue, secreções e outros resíduos) e tenham uma exposição integral ao agente desinfectante ou esterilizante. (SBPT, 2000). Sempre que possível, use a esterilização a vapor ou a desinfecção de alto nível pelo calor úmido em temperaturas superiores a 70 ° C por 30 minutos. (BRASIL, 2009)

Outra medida que reduz os riscos de contaminação, é dispor de uma quantidade suficiente de circuitos ventilatórios por ventilador, para propiciar um rodízio adequado: enquanto um conjunto estiver em uso, há outro no arsenal e outro processando no CME.

Em relação aos ventiladores pulmonares, para a segurança de outros pacientes e dos funcionários, o equipamento deve sofrer processo de limpeza e desinfecção após cada utilização ou periodicamente, durante o período de utilização,

de acordo com os protocolos aprovados em conjunto com o SCIH. (SPI, 2006) (BRASIL, 2009)

Devem ser observados cuidados na limpeza e desinfecção, de acordo com as orientações do manual do ventilador. Geralmente recomenda-se a limpeza com sabão neutro em pano umedecido e desinfecção com produto compatível com as superfícies do equipamento, conforme indicação do fabricante. (SPI, 2006)

Cuidados gerais com a limpeza e desinfecção do equipamento de ventilação mecânica

- Desligue o equipamento da rede elétrica antes de realizar qualquer procedimento de limpeza e desinfecção.
- Não deixe cair líquidos sobre o equipamento.
- Não tente esterilizar o equipamento em autoclave ou por técnica de imersão em desinfetante.
- Insumos e acessórios identificados pelo fabricante como de uso único, tais como filtros de bactérias, sensores de fluxo, tubos traqueais ou circuitos ventilatórios, não deverão ser reprocessados e devem ser descartados após o uso como resíduo infectante.

Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Limpeza: Processo de remover a sujidade e matéria orgânica de qualquer superfície ou objeto. A limpeza é efetuada pela fricção mecânica, imersão, máquinas de limpeza ou máquinas de ultrassom. É a etapa mais importante na descontaminação, onde todos os itens devem ser lavados antes de sofrerem algum processo de desinfecção ou esterilização. Nenhum objeto deve ser esterilizado se apresentar algum resíduo de matéria orgânica (óleo, gordura, sangue, etc.). A limpeza deve ser feita sempre com água e sabão. Quando o método de imersão ou lavagem automática, for utilizado, preferencialmente utilizar o detergente enzimático que possui atividade específica sobre a matéria orgânica, degradando-a e dissolvendo-a em poucos minutos.

Desinfecção: Processo químico ou físico que elimina todos os microorganismos patogênicos na forma vegetativa presentes em superfícies inertes, exceto os esporulados. A desinfecção de alto nível é o processo que elimina todos os microorganismos exceto grande número de esporos, bactérias, quase todos os esporos de fungos, bacilo de tuberculose, vírus, com um tempo de exposição entre 10 a 30 minutos. (Exemplo: imersão em ácido peracético, termodesinfecçao).

Desinfecção térmica: Processo térmico que utiliza líquidos termodesinfetantes contra todas as formas vegetativas, destruindo uma parte dos esporos quando utilizados com uma temperatura entre 60 e 90°C. Este processo é realizado em uma termodesinfetadora.

Esterilização: Processo que elimina completamente os microorganismos (esporos, bactérias, fungos e protozoários), e é efetuada por processos físicos ou químicos. O esporo é a forma de microrganismo mais difícil de ser inativado (K. TAKAOKA, 2000)

.

Componente	Frequência	Método de limpeza, esterilização e desinfecção			
		Pano umedecido Água e sabão neutro	Desinfecção de alto nível	Esterilização por Vapor Saturado	Esterilização por ETO ou Plasma
Equipamento de ventilação	Por paciente	X			
Braço articulado	Por paciente	X			
Carro de transporte	Por paciente	X			
Conector 90graus	Por paciente ou semanal		X	X*	X
Conector peça Y / T	Por paciente ou semanal		X	X*	X
Contentores	Por paciente ou semanal		X	X*	X
Diafragmas	Por paciente ou semanal	X	X		X
Drenos de água	Por paciente ou semanal		X	X*	X
Filtros de entrada de ar	Diariamente	X			
Jarra de umidificação	A cada reabastecimento	X	X	X*	X
Sensor de fluxo	Por paciente ou semanal		X		X
Sensor de Oxigênio	Por paciente	X			
Sensor de temperatura	Por paciente ou semanal	X			X
Traqueias	Por paciente ou semanal		X	X*	X
Tubos de gases (sensores)	Por paciente	X	X		X
Umidificador Aquecido	Por paciente	X			
Válvula expiratória	Por paciente ou semanal		X	X*	X
Outros Elementos	Consulte o manual do fornecedor				

Quadro 2: Métodos para processamento dos acessórios de equipamentos de ventilação mecânica

Sugestão de Rotina de Limpeza

- Desmonte cuidadosamente as peças do equipamento. Os circuitos ventilatórios devem ser completamente desmontados.
- Quando permitido, lave as peças em água morna e sabão ou solução de detergente.
- Enxágüe as peças completamente com água limpa e morna.
- Seque as peças cuidadosamente.
- Inspecione todas as peças, e substitua-as se danificadas.
- Se for desinfetar ou esterilizar a peça, continue com o procedimento adequado de desinfecção ou esterilização. Caso contrário, remonte e reinstale as partes/peças, efetuando qualquer teste necessário.

A Figura 27 apresenta um fluxograma para de limpeza e desinfecção do equipamento.
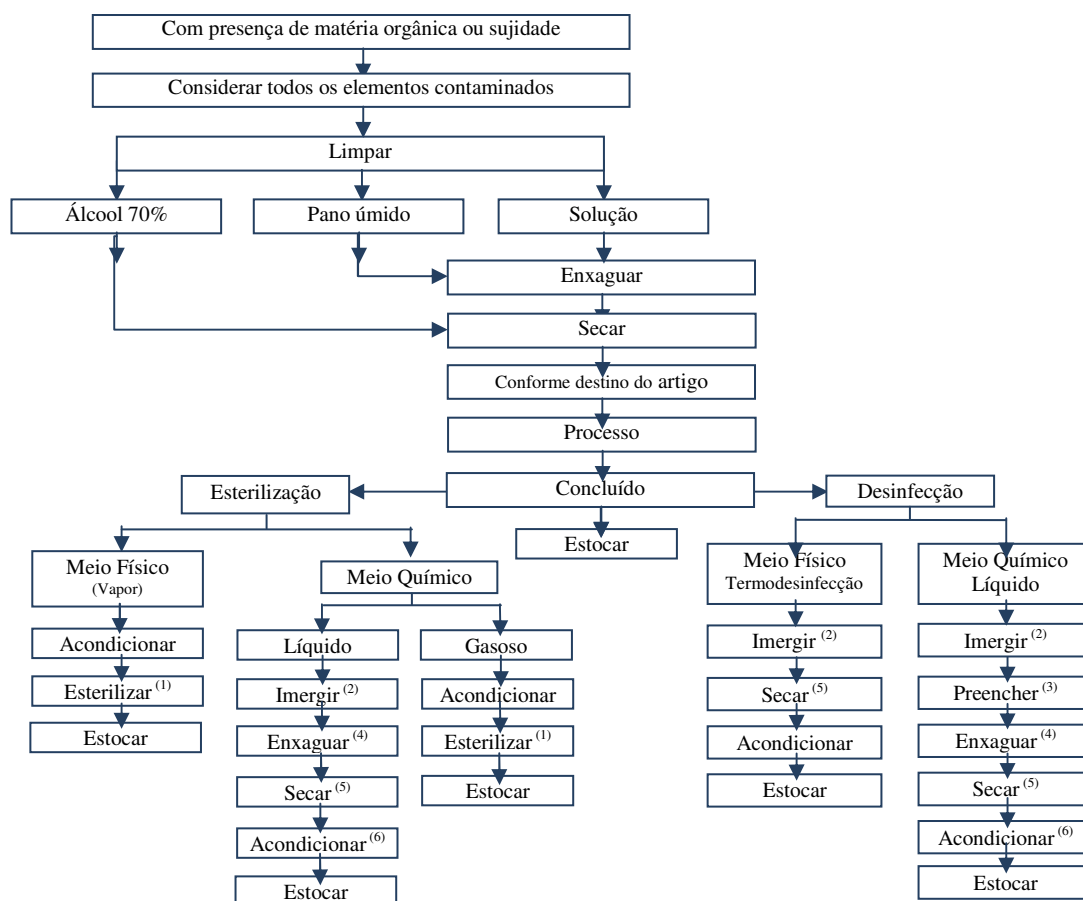
Figura 27:Fluxograma para limpeza dos equipamentos de ventilação, sugerido em manual de fabricante. Fonte: K.Takaoka

Seguir as recomendações do fabricante para o processo de esterilização. 2 – A imersão deve ser total e respeitar o tempo e temperatura adequados estipulados pelo fabricante. 3 – As tubulações dever ser totalmente preenchidas pela solução. 4 – O enxágue deve ser efetuado com água esterilizada. 5 – A secagem deve ser efetuada de forma asséptica. 6 – O acondicionamento deve ser realizado em frasco esterilizado e em ambiente asséptico

8. Gerenciamento da Tecnologia

Para o funcionamento seguro e confiável do ventilador pulmonar é imperativo realizar periodicamente um conjunto de ações que visam assegurar as boas condições técnicas de um equipamento, preservando suas características funcionais de segurança, confiabilidade e qualidade.

As especificações de desempenho do ventilador pulmonar, informadas no manual operacional fornecido pelo fabricante, dependem das adequadas condições de uso do equipamento.

Recomendações para a segurança no manuseio

Para evitar ou diminuir os problemas decorrentes do uso de ventiladores, é necessário conhecer o funcionamento do equipamento, treinar os operadores, manter os equipamentos com as calibrações e manutenções atualizadas, fazer inspeção pelo menos a cada seis meses e verificar seu estado operacional antes de cada uso (Holsbach, Varani, Calil, 2005).

Após o uso o ventilador deve ser testado para verificação de seu desempenho antes que seja utilizado no próximo paciente. Os equipamentos microprocessados possuem o recurso de auto-diagnóstico ou auto-teste, que deve ser executado após montagem do circuito ventilatório do paciente e antes de liberar o ventilador para nova utilização. Alguns equipamentos, no entanto, não apresentam diagnóstico automático de falhas e a verificação operacional tem de ser executada e registrada manualmente, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP) para Verificação Operacional. (Button, 2002)

Capacitação dos usuários:

O usuário dos ventiladores pulmonares pode ser o profissional médico, de enfermagem, fisioterapeuta e outros, de acordo com a aplicação do equipamento e a rotina de cada instituição. Preconiza-se que o usuário esteja capacitado para utilizar o ventilador pulmonar. A capacitação inclui o treinamento por profissionais especializados e recomenda-se que o operador/usuário faça a leitura cuidadosa do manual do fabricante. O treinamento inicial deve ser contratado na aquisição do equipamento preferencialmente em duas etapas, básico e avançado.

Procedimentos mínimos de Verificação Operacional de Ventiladores Mecânicos

Os ventiladores pulmonares devem ser submetidos a uma inspeção de rotina após serem utilizados em terapia e depois de realizada a higienização do equipamento. Os testes devem ser realizados com o equipamento fora de uso, totalmente desconectado do paciente. Esta rotina é denominada Verificação Operacional do Ventilador Pulmonar e poderá ser executada pelo operador ou, conforme política da instituição, por outro profissional capacitado. Se

durante a Verificação Operacional, o equipamento apresentar não conformidades ou falhas, o usuário deverá acionar a Engenharia Clinica do hospital para proceder à intervenção técnica necessária. (Holsbach, 2005)

Procedimentos mínimos de verificação operacional de ventiladores pulmonares são indicados, a exemplo do que apresentado a seguir *(*ECRI, 1997*)*, os quais poderão compor o POP de Verificação Operacional, juntamente com outros requisitos de ambiente ou processo.

Alarme de falha de energia: Com o equipamento ligado, desconectar momentaneamente a fonte de energia e verificar se a bateria mantém o equipamento ligado; verificar a indicação do nível de bateria, a indicação visual e sonora de falha de energia

Indicadores visuais: Ao ligar o ventilador, verificar se todos os indicadores luminosos estão funcionais;

Alarmes visuais e sonoros: Desconectar as entradas de oxigênio e de ar separadamente para verificar os alarmes correspondentes. Utilizar um pulmão de teste para verificar os alarmes de pressão baixa e volume exalado baixo. Desconectar momentaneamente o circuito e verificar o alarme de apnéia. Ocluir o circuito e verificar o alarme de pressão alta. Simular uma situação de razão inversa na relação I:E e verificar o acionamento dos alarmes.

Pressão proximal nas vias aéreas e PEEP: Selecionar o nível de PEEP desejado e ciclar o ventilador num pulmão de teste. O manômetro deve mostrar o aumento da pressão e retornar para a linha de base apropriada. Desconectar momentaneamente o ramo inspiratório do circuito e checar o "zero" do manômetro;

Teste de vazamento: Podem ser feitos dois tipos de teste:

(1) Ocluir a conexão para o paciente, selecionar níveis máximos para pressão alta e volume corrente e mínimo para pico de fluxo e freqüência, e iniciar a ventilação. O manômetro deve indicar a pressão máxima selecionada e disparar o alarme;

(2) selecionar uma pausa inspiratória e PEEP igual a zero e verificar se a pressão do platô inspiratório não flutua mais do que 10%.

Modos de ventilação: Selecionar os modos de ventilação e verificar (usando um pulmão de teste) a ventilação estabelecida conforme o ventilador ciclar;

Freqüência de ventilação pretendida e medida: Contar o número de inspirações que ocorrem num intervalo cronometrado. A diferença entre os valores obtidos, programado e mostrado no display (se houver) deve ser no máximo +/- 1 respiração por minuto;

Volume pretendido e medido (Volumes corrente, de suspiro/gatilho e minuto): Usar um dispositivo externo (por exemplo, um espirômetro), para medir volume exalado. Ciclar a máquina conectada a um pulmão de teste e comparar os volumes exalados. Disparar manualmente um suspiro (se possível) e medir o volume exalado. As medidas devem estar dentro de +/-5% dos valores programados;

Sensibilidade: Colocar o ventilador no modo assistido. Apertar e soltar o pulmão de teste: deve ocorrer inspiração quando a pressão cair abaixo do nível de sensibilidade escolhido;

Calibração do Sensor de Oxigênio: Expor o sensor de oxigênio ao ar ambiente (21%) e ao oxigênio da parede (100%), e ajustá-lo se

possível. Se não conseguir ajuste realizar a substituição do sensor de oxigênio.

Filtros: No caso de utilização dos filtros para inspiração e expiração devem ser trocados a cada novo paciente e periodicamente durante a permanência do mesmo no ventilador, de acordo com as recomendações do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar do hospital;

Umidificador: No caso de utilização de umidificador aquecido ativo, verificar a funcionalidade e a integridade do sensor de temperatura.

Alarmes na condição de monitoramento remoto: No caso de utilização de algum recurso de conectividade com outros equipamentos ou sistemas, simular uma condição de alarme e verificar se ocorre a notificação remota.

Documentação para a utilização de Ventiladores Mecânicos com segurança

A documentação das ações de gerenciamento técnico e de riscos é importante componente do programa, assegurando sua continuidade. Os Procedimentos Operacionais Padrão, ou Rotinas específicas documentadas são elementos essenciais do sistema da segurança e qualidade institucional e também representam instrumentos didáticos para a Engenharia Clínica sensibilizar e educar os usuários.

As inspeções de rotina podem ser elaboradas segundo protocolos indicados pelos fabricantes dos ventiladores e estabelecidos pela política de gerenciamento de tecnologias do hospital. No apêndice são apresentados exemplos de documentação com relatórios das ações técnicas para o gerenciamento da tecnologia, tais como intervenções técnicas preventivas, corretivas calibrações, rotina de testes de verificação, ensaios e registro histórico (registro de falhas técnicas).

Além disto, exibe-se a identificação do equipamento como o inventário/código (número do patrimônio ou similar), marca, modelo, fornecedor, número de série, data, valor do bem, número de utilização das horas técnicas, falhas operacionais e notificação de eventos adversos. Também são apresentados relatórios de informações gerais tais como a instalação, garantia, acessórios que acompanham o equipamento, material de consumo utilizado, tempo médio de uso, número de usuários capacitados para utilização do equipamento.

É imprescindível que os instrumentos utilizados para a verificação, calibração e testes de ensaios sejam registrados com a informação da data da última calibração.

Especificações Técnicas – referência para ventilador pulmonar

Acrescenta-se, em apêndice, um exemplo de descritivo técnico para a elaboração de parâmetros mínimos de especificação técnica para um ventilador pulmonar de uso pediátrico. Saliente-se a preocupação em especificar as partes e acessorios necessarios e as quantidades suficientes para um adequado gerenciamento em face da demanda do hospital, principalmente no processamento dos artigos em CME. Além disso, constam alguns requisitos complementares, que não referem ao equipamento, mas visam promover uma aquisição e incorporação adequados, com uma boa condição de assistencia técnica, tais como os treinamentos para os operadores e para os tecnicos, os manuais de operação e de serviço, o periodo e a abragencia da garantia, dentre outros.

Desativação – referência para desativação de ventilador pulmonar

Para desativar o ventilador pulmonar recomenda-se utilizar critérios como: segurança, alto custo de intervenção técnica preventiva e corretiva e tecnologia obsoleta

Falta de segurança: O equipamento não apresenta as características técnicas confiáveis conforme estabelecidos no projeto original para o principio de funcionamento e ou não atende as normas técnicas aplicáveis

Alto custo de intervenção técnica preventiva e corretiva: Existe a necessidade de avaliar o custo-benefício do uso do equipamento para a tomada de decisão.

Tecnologia obsoleta: O equipamento não atende mais as necessidades do serviço. Porém, pode ser destinado a outros serviços do mesmo hospital, onde essa tecnologia ainda possa ser utilizada de forma segura. Contudo, para a utilização dessa tecnologia é necessário apresentar o equipamento com todo o histórico de falhas técnicas e operacionais, número de intervenções técnicas corretivas e preventivas, notificações de eventos adversos e outros.

Na desativação do equipamento, após passar pela análise dos três critérios citados, recomenda-se que os engenheiros clínicos possam discutir as causas da desativação.Esse registro onde é descrito a causa/decisão final da desativação deve ser encaminhado ao setor patrimonial e ao setor de uso da tecnologia para conhecimento e assinaturas.

Para os equipamentos desativados é necessário ter uma área de desmontagem e destinação, no qual os equipamentos deverão ser desmontados para a separação dos elementos recicláveis como o plástico, metais, vidros, metais pesados (chumbo, cobre, mercúrio) e baterias, pois além de tóxicos agridem o meio ambiente e necessitam ter uma destinação diferenciada e adequada.

A engenharia clinica deve realizar ou providenciar o recolhimento dos resíduos de acordo com a Lei 12.305/2010 – Política de Resíduos Sólidos.

9. Normas Técnicas

Normas Nacionais:

- **ABNT NBR IEC 60601-1:** Out. 1997 Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança.
- **ABNT NBR IEC 60601-1-1:** Segunda Edição 30.07.2004 Equipamento eletromédico - Parte 1-1 Prescrições Gerais para Segurança – Norma Colateral: Prescrições de Segurança para Sistemas Eletromédicos.
- **ABNT NBR IEC 60601-1-4:** 2004 Equipamento eletromédico. Parte 1-4: Prescrições Gerais para Segurança – Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
- **ABNT NBR IEC 60601-1-8:** Primeira Edição 25.10.2010 Equipamento eletromédico. Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
- **ABNT NBR IEC 60601-2-12:** Segunda Edição 31.05.2004 Equipamento eletromédico. Parte 2-12: Prescrições Particulares para segurança de Ventilador Pulmonar - Ventiladores para Cuidados Críticos.
- **ABNT NBR 13750:** Sistemas Respiratórios – Sistemas com Absorvedor - Requisitos de Desempenho e Segurança
- **ABNT NBR** ISO **14971:2009** Produtos para a Saúde – Aplicação de Gerenciamento de Risco em Produtos para a Saúde. Risco. Perigo. Gerenciamento de Riscos. Análise de Riscos. Avaliação de riscos. Produtos para a Saúde. Equipamentos Médicos.
- **ABNT NBR ISO 13485:2004** Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares

Normas Internacionais:

- **ANSI Z79.7:1976** American National Standard for Breathing Machines for Medical Use
- American Society for Testing and Materials/ **ASTM F 1100-90:** - “Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care” (F-1100) (1990)
- **IEC 60601-2-12:2001** Medical Electrical Equipment—Part 2-12: Particular Requirements for the Safety of Lung Ventilators—Critical Care Ventilators (2001)
- **IEC 62304:2006** Medical Devices Software — Software Life Cycle processes
- **ISO 80601-2-12:2011** Medical electrical equipment -- Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
- **ISO 10651-2:2004** Lung ventilators for medical use -- Particular requirements for basic safety and essential performance -- Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients

- **ISO 10651-6:2004** Lung ventilators for medical use -- Particular requirements for basic safety and essential performance -- Part 6: Home-care ventilatory support devices
- **ISO 21969:2009** High-pressure flexible connections for use with medical gas systems
- **ANSI/AAMI/ISO 14971:2007** Medical devices - Application of Risk Management

10. Referências bibliográficas

BARBAS CSV, Rothman A, Amato MBP, Rodrigues Jr.M. **Técnicas de assistência ventilatória.** In: Knobel E. Condutas no paciente grave. São Paulo. Atheneu, 1994. p.312-346.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. **Projeto REFORSUS. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação à distância**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. ANVISA – Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. **Infecções do trato respiratório - Orientações para prevenção de Infecções relacionadas à assistência à saúde.** Brasilia, DF. Anvisa, 2009. Disponivel em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/manual_%20trato_respirat%F3rio.pdf. Acesso em 18/11/2011.

BUTTON VLSN, Ventiladores Pulmonares. In: Calil SJ. **Equipamentos Médico- Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção.** Brasília, DF: Ministério da Saúde. p.683-720. 2002

CARVALHO, Carlos Roberto Ribeiro de; TOUFEN JUNIOR, Carlos; FRANCA, Suelene Aires. **Ventilação mecânica: princípios, análise gráfica e modalidades ventilatórias. III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica.** Jornal Brasileiro de Pneumologia 2007; 33(Supl 2): S 54-S 70.

CEFIR- Centro de **Fisioterapia Respiratória** –*Web site*: <http://www.cefir.com.br/artigos/vm_adulto/basica/01.doc:aluno2011> Acesso em 12/04/2011.

CHI, Anny; DIAS, João. **Sistemas de Apoio à Decisão Utilizados em Ventilação Mecânica**. Pontifícia Universidade Católica do Paraná, 2005. *Web site*: <http://www.sbis.org.br/cbis/arquivos/851.pdf>. Acesso em 23/02/2011.

CHIPMAN DW, Caramez MP, Miyoshi E, Kratohvil JP, Kacmarek RM. **Performance comparison of 15 transport ventilators.** Respir Care. 2007 Jun;52(6):740-51.

ECRI. **Ventilator Safety.** Guidance Article. Health Devices 1997;26(9-10):383-384.

ECRI. **Ventilator Safety**. Healthcare Risk Control: Critical Care. September 2008;4:1-7.

FERNANDES, Antônio Tadeu. **Infecções hospitalares e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Editora Atheneu, 2000.

GUPTA VK, Grayck EN, and Cheifetz IR. **Heliox Administration During High-Frequency Jet Ventilation Augments Carbon Dioxide Clearance.** Respiratory Care. 2004;49(9):

HOLSBACH LR; VARANI ML; CALIL SJ. **Manutenção Preventiva em Equipamentos Médico-Hospitalares**, Ed Anvisa. ISBN 85-334-1037-9. Brasília, 2005.

JOINT COMISSION. **Preventing Ventilator-related Deaths and Injuries, Sentinel Event Alert**. *Web site:* . Acesso em 20/09/2010

K. TAKAOKA Ind. Com. Ltda. **Manual de operação do ventilador** Microtak 920 Resgate. São Paulo, 2000. *Web site*:<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[17318-1-2].PDF> Acesso em: 14/03/2011.

MASSULA, Fabiana Cristine; KAYO, Fábio Viana de Jesus; RODRIGUES, José Marcelo. Monografia. **Ventilador Pulmonar de resgate de emergência.** Tese apresentada à Universidade Bandeirante de São Paulo. São Paulo, 2004. *Web site* <http://www.youblisher.com/p/76783-Trabalho-de-Conclusao-de-Curso-Design-Proj-do-Produto-e-Prog-Visual/>. Acesso em 15/02/2011.

MIYOSHI E, Fujino Y, Mashimo T, et al. **Performance of transport ventilator with patient-triggered ventilation.** Chest 2000; 118:1109–1115.

OLIVEIRA EL. **Protocolo auxiliar para investigação de incidentes envolvendo o uso de ventilador pulmonar em UTI** / Erlon Labatut de Oliveira. XVI, 125 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade

Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR, 2007. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial. Curitiba, 2007.

PÁDUA AI & Martinez JAB. **Modos de assistência ventilatória.** Medicina, Ribeirão Preto, 34: 133-142, abr./jun. 2001.

PASCHOAL IA, Villalba WO, Pereira MC. **Insuficiência respiratória crônica nas doenças neuromusculares: diagnóstico e tratamento.** J. Bras. Pneumol. 2007;33(1): -.*Web site* <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S180637132007000100016&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 15/02/2011.

RIBEIRO, Denise Cardoso; LOPES, Célia Regina; LIMA, Roberta Zancani de; TEIXEIRA, Yara Cordeiro do Nascimento. **Comparação da resistência imposta pelos filtros artificiais durante a ventilação mecânica**. Arq Med ABC 32(Supl. 2):S42-6. 2007.

ROMERO, Jorge Calderón. **Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares**. PUC-Rio. 2006.

SBPT - Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e AMIB – Associação de Medicina Intensiva Brasileira com o apoio da SBA - Sociedade Brasileira de Anestesiologia, SBP – Sociedade Brasileira de Pediatria e SOBRAFIR – Sociedade Brasileira de Fisioterapia Respiratória e Terapia Intensiva. **III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica**. J Pneumol 2007; 33(Supl 2):S 51-S53

SBPT - Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e AMIB – Associação de Medicina Intensiva Brasileira com o apoio da SBA - Sociedade Brasileira de Anestesiologia, SBP – Sociedade Brasileira de Pediatria e SOBRAFIR – Sociedade Brasileira de Fisioterapia Respiratória e Terapia Intensiva. **II Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica.** J Pneumol 2000;26(Supl 2):S3-S68.

SPI – Sociedade Paulista de Infectologia - **Diretrizes sobre Pneumonia Associada a Ventilação Mecânica (PAV).** Office Editora e Publicidade Ltda. 2006. Disponível em: http://www.agih.com.br/adm_agi/arquivos/ver_arquivo.php?id_arquivo=71. Acesso em 18.11.2011.

SCHETTINO GPP, Reis MAS, Galas F, Park M, Franca SA, Okamoto VN, Carvalho CRR. **Ventilação mecânica não-invasiva com pressão positiva.** *Rev. Bras. Ter. Intensiva* [online]. 2007, vol.19, n.2, pp. 245-257.

11. Apêndices

Apêndice 1*. Modelo de Relatório de Intervenção Técnica Preventiva – ITP*

Apêndice 2*. Relatório de Manutenção Preventiva*

Apêndice 3*. Lista de Inspeção Visual*

Apêndice 4*. Lista de verificação/Testes funcionais - Ensaios*

Apêndice 5*. Check-List para Verificação Operacional do Ventilador Pulmonar*

Apêndice 6*. Exemplo de Descrição Técnica Ventilador Pediátrico*

Apêndice 7*. Exemplos de POP utilizado para Sistema da Qualidade, Acreditação - Intervenção técnica preventiva nos ventiladores pulmonares*

Apêndice 8*. Exemplos de POP utilizado para Sistema da Qualidade, Acreditação - Intervenção técnica corretiva nos ventiladores pulmonares*

Apêndice 9*. Exemplo de Formulário de Desativação de Ventilador Pulmonar*

APÊNDICE 10. MODELO DE RELATÓRIO DE INTERVENÇÃO TÉCNICA PREVENTIVA – ITP

Equipamento: Ventilador Pulmonar para Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

Acessórios: ______________________________

Identificação do Equipamento

Etiqueta da ITP: ☐ Sim ☐ Não Equipamento Portátil: ☐ Sim ☐ Não

Fabricante: __________ Modelo: __________ Nº de Série: __________

Número de Patrimônio: __________ Intervalo da ITP (mês): __________

Data da Aquisição: __________ Valor: __________ Data da Instalação: __________

Acompanha software aplicativo: ☐ Sim ☐ Não Versão: __________

Função:

☐ Diagnóstico ☐ Apoio ☐ Terapia ☐ Cirurgia ☐ Análise Clínica

Classe de Risco (de acordo com a LSB):

☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV

Instrumentos utilizados para a verificação

Instrumento	Fabricante/Modelo	Número de série	Data da calibração

Condições ambientais necessárias para a realização da ITP – NBR/ISO

Temperatura: __________ Umidade**:** __________

Nível de Ruído: __________ Pressão: __________

Normas Aplicadas:

Legenda:

LSB: Legislação Sanitária Brasileira	ITP: Intervenção Técnica Preventiva	ITC: Intervenção Técnica Corretiva
NBR: Norma Brasileira	C: Conforme NA: Não se aplica	NC: Não Conforme

Fonte: HOLSBACH, VARANI, CALIL, 2005.

APÊNDICE 2. RELATÓRIO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Informações Gerais:

Freqüência de uso: ____________________

N° exame ou procedimento / dia: __________ N° horas / dia: __________

Acompanha livro de registro de ocorrências: ☐ Sim ☐ Não

Existe equipamento de reserva no local de uso: ☐ Sim ☐ Não

Local de uso: ________ Número de Pessoas que usam o equipamento: ______

Capacitação de operação: ☐ Sim ☐ Não ☐ Não informado

Procedimentos de MP: ☐ Sim ☐ Não ☐ Não informado

Inspeção visual do usuário: ☐ Sim ☐ Não ☐ Não informado

Calendário de MP: ☐ Sim ☐ Não ☐ Não informado

Responsável pelo uso do equipamento: ____________________

Responsável técnico: ____________________

Relato de incidentes/acidentes do ventilador pulmonar

Relato de incidentes com o equipamento:

Ocorreu evento adverso: ☐ Sim ☐ Não ☐ Não informado

Número de vezes: ____________ ☐ Ver registro de ocorrências

Conseqüência do evento adverso: ☐ Morte

Agravo à saúde: ☐ Sim ☐ Não

Foi notificado: ☐ Gerente de Risco ☐ ANVISA

☐ Resp. pelo uso ☐ Direção

☐ Não houve notificação

Fonte: HOLSBACH, VARANI, CALIL, 2005.

APÊNDICE 3. LISTA DE INSPEÇÃO VISUAL

Inspeção visual

C	NC	NA	Itens de controle
☐	☐	☐	Gabinete
☐	☐	☐	Cabo de força
☐	☐	☐	Circuito de proteção/fusível
☐	☐	☐	Tubulações/mangueiras
☐	☐	☐	Cabos
☐	☐	☐	Conectores
☐	☐	☐	Filtros
☐	☐	☐	Botões/Teclado
☐	☐	☐	Umidificador
☐	☐	☐	Ventilador interno/compressor
☐	☐	☐	Display
☐	☐	☐	Alarmes sonoros e visuais
☐	☐	☐	Circuito respiratório
☐	☐	☐	Limpeza externa
☐	☐	☐	Transdutores/sensores
☐	☐	☐	Auto-teste

Obs: Essa lista de inspeção é uma sugestão mínima de parâmetros a serem verificados e deverá ser adequada ao modelo do equipamento em uso.

Relato de Falhas Técnicas do ventilador pulmonar

Relato de falhas técnicas do equipamento:

Número de ocorrências: ____________________

☐ Não informado ☐ Ver registro de ocorrências

Relato de falhas operacionais do equipamento:

Número de ocorrências: ____________________

☐ Não informado ☐ Ver registro de ocorrências

Fonte: HOLSBACH, VARANI, CALIL, 2005.

APÊNDICE 4. LISTA DE VERIFICAÇÃO/TESTES FUNCIONAIS - ENSAIOS

Lista de verificação/Testes funcionais

C	NC	NA	Itens de controle
☐	☐	☐	Resistência de terra ≤ 0,50 Ω
☐	☐	☐	Corrente de fuga ≤ 300 μA
☐	☐	☐	Pressão suprimento de gases
☐	☐	☐	Circuito respiratório do paciente
☐	☐	☐	Pressão de segurança do sistema
☐	☐	☐	Limpeza externa
☐	☐	☐	Verificação recomendada pelo fabricante
☐	☐	☐	Pressão via aérea
☐	☐	☐	Célula de O_2 Data da Troca__________
☐	☐	☐	Concentração de oxigênio
☐	☐	☐	Volume final
☐	☐	☐	FIO_2
☐	☐	☐	Teste dos alarmes
☐	☐	☐	Limite dos alarmes
☐	☐	☐	Volume corrente
☐	☐	☐	Freqüência respiratória
☐	☐	☐	Volume minuto
☐	☐	☐	Relação inspiração/expiração
☐	☐	☐	Tempo de fase inspiratória
☐	☐	☐	Tempo da fase expiratória
☐	☐	☐	Tempo de pausa inspiratória ou platô
☐	☐	☐	Tempo de pausa expiratória
☐	☐	☐	Controle da pressão inspiratória
☐	☐	☐	Controle da pressão expiratória máxima
☐	☐	☐	Fluxo inspiratório

Obs: Essa lista de verificação é uma sugestão mínima de parâmetros a serem inspecionados e deverá ser adequada ao modelo de equipamento em uso.

Fonte: HOLSBACH, VARANI, CALIL, 2005.

☐ Contatar o responsável da unidade se existir dúvidas sobre o equipamento

☐ Liberada para uso ☐ Enviar para MC

Bateria (se aplicável)

Data da troca: ____________________ Substituir: ☐ Sim ☐ Não

Sustentação da bateria ________________ % ou: ________________ horas

Data da MP ________________ Local: ________________________________

Realizada por: ____________________________ Assinatura: _____________________

Custo da Intervenção Técnica Preventiva

Custo de horas técnicas

Número de Horas Técnicas	Custo da Hora da ITP	Total
	Sub Total 1	

Custo de peças

Peça / Código	Quantidade	Valor	Total
	Sub Total 2		

Custo do equipamento indisponível para uso

Nº de horas indisponíveis para terapia	Custo de hora/terapia	**Total**
	Sub Total 3	

Custo Total da Intervenção Técnica Preventiva

Sub Total 1	Sub Total 2	Sub Total 3	TOTAL

Fonte: HOLSBACH, VARANI, CALIL, 2005.

APÊNDICE 5. CHECK-LIST PARA VERIFICAÇÃO OPERACIONAL DO VENTILADOR PULMONAR

RESPONSÁVEL: USUÁRIO/OPERADOR DO VENTILADOR EXECUTANTE:
PERIODICIDADE A CADA UTILIZAÇÃO COM PACIENTE DATA:
Obs: Este Check-List é uma sugestão e deve ser adaptado a cada marca e modelo de ventilador de acordo com os recursos disponíveis e as orientações do Manual de Operação fornecido pelo seu fabricante.

	VERIFICAÇÕES	CONFORME (Sim/Não)	AÇÃO RECOMENDADA - para as Não-Conformidades
1. Verificar Etiqueta de Validade de Intervenção Técnica Preventiva e das Calibrações			
	A data está válida?	(S) / (N)	Acionar a Engenharia Clínica
2. Verificar Auto-Teste (se o Ventilador Pulmonar possuir este recurso)			
	Auto-Teste concluiu sem mensagem de Falhas?	(S) / (N)	Acionar a Engenharia Clínica
Se o equipamento não possui o recurso Auto-Teste, deverá ser executada a **VERIFICAÇÃO OPERACIONAL MANUAL** conforme sugerido no texto de base.			
3. Inspecionar as condições físicas do Ventilador Pulmonar:			
Painel	Toda a superfície encontra-se isenta de substâncias estranhas?	(S) / (N)	Limpar o Ventilador conforme Manual do Fabricante ou Protocolo definido com a Engenharia Clínica. Se necessário, acionar a Eng.a Clínica.
	Painel está íntegro, sem danos ou rachaduras?	(S) / (N)	Acionar a Engenharia Clínica
Tela do Ventilador	Tela está íntegra, sem danos ou rachaduras?	(S) / (N)	Acionar a Engenharia Clínica
	Todas as informações da tela encontram-se visíveis?	(S) / (N)	
Partes e Acessórios	Estão íntegros, isentos de rachaduras, fios cortados, sujidades ou outros sinais visíveis de danos?	(S) / (N)	Efetuar ou solicitar a substituição.
	As conexões à tomada e ao Ventilador estão firmes e bem acopladas?	(S) / (N)	Reconectar corretamente.
	Os conectores estão íntegros?	(S) / (N)	Acionar a Engenharia Clínica
	• Circuito Ventilatório/Traquéia e conexões	(S) / (N)	
	• Filtros bacteriológicos	(S) / (N)	
	• Filtros umidificadores	(S) / (N)	
	• Teclado de membrana/ botões	(S) / (N)	
	• Umidificador aquecido	(S) / (N)	
	• Suporte de traquéias (Braço)	(S) / (N)	
	• Mangueiras de gases (Ar Medicinal e Oxigênio)	(S) / (N)	
Insumos	Os itens descartáveis encontram-se dentro do prazo de validade?	(S) / (N)	Efetuar reposição.
	A quantidade de itens descartáveis é suficiente para a rotina pré-estabelecida?	(S) / (N)	
	• Filtros	(S) / (N)	
	• Sensores de Fluxo	(S) / (N)	
	• Sensor de Oxigênio	(S) / (N)	
4. Inspecionar a Fonte de Alimentação Elétrica:			
Cabo de Força/ Plugue e Tomada	Estão íntegros, isentos de rachaduras, fios cortados, sujidades ou outros sinais de danos?	(S) / (N)	Acionar a Engenharia Clínica
	Todas as conexões à tomada e ao Ventilador estão firmes e bem acopladas?	(S) / (N)	Reconectar corretamente. Se não resolver, acionar a Engenharia Clínica
	O *led* verde da eletricidade está aceso?	(S) / (N)	Acionar a Engenharia Clínica
Bateria	A bateria está carregada?	(S) / (N)	Acionar a Engenharia Clínica
	O carregamento da bateria apresenta problemas?	(S) / (N)	
5. Inspecionar infra-estrutura:			
	A pressão da rede de ar medicinal está conforme o solicitado pelo fabricante?	(S) / (N)	Acionar a Engenharia Clínica ou Infra-estrutura
	A pressão da rede de oxigênio está conforme o solicitado pelo fabricante?	(S) / (N)	
	As válvulas reguladoras estão isentas de vazamentos?	(S) / (N)	

APÊNDICE 6. EXEMPLO DE DESCRIÇÃO TÉCNICA VENTILADOR PEDIÁTRICO

LOGO INSTITUCIONAL	**NOME DA INSTITUIÇÃO RAZAO SOCIAL DA INSTITUIÇÃO**	NUMERO de CONTROLE/ANO Paginação
		Cidade (UF), dd/mm/aa

TERMO DE REFERÊNCIA

Equipamento: (nome do equipamento a ser adquirido)

VENTILADOR PULMONAR

Descrição geral: (descrição básica do equipamento e das funções principais)

VENTILADOR ELETRÔNICO para uso nas Unidades de Terapia Intensiva do hospital para pacientes pediátricos e neonatais

Características Gerais Mínimas:

1. **MODALIDADES VENTILATÓRIAS - Com no mínimo os seguintes modos de ventilação:**
   - Pressão controlada (PCV);
   - Volume controlado (VCV)
   - Pressão assistida (PCV);
   - Mandatória sincronizada intermitente por pressão (SMIV);
   - Ventilação com pressão de suporte (PSV)
   - Pressão positiva contínua nas vias aéreas com respiração espontânea (CPAP);
   - Ventilação não invasiva com compensação efetiva de vazamentos (VNI);
   - Backup (apnéia);
   - Com relação I:E invertida.

2. **AJUSTES DOS PARÂMETROS VENTILATÓRIOS - Possibilidade de ajuste dos parâmetros técnicos, para, no mínimo:**
   - Freqüência respiratória ajustável no mínimo na faixa de 5 a 150 resp./min;
   - Tempo Inspiratório na faixa de 0,25 a 5 segundos;
   - Pressão máxima de 90 cm H2O;
   - PEEP ajustável na faixa de 0 a 50 cm H_2O;
   - Pressão de suporte na faixa de 0 a 60 cm H_2O;
   - Volume corrente de 20 a 2000 ml
   - Fluxo inspiratório ajustável no mínimo na faixa de 6 litros a 120 litros por minuto;
   - Concentração de O2 ajustável de 21 a 100%.

3. **LEITURA DOS PARÂMETROS VENTILATÓRIOS**
   - Possibilidade de visualização em tempo real, através do monitor gráfico incorporado à estrutura do equipamento, para no mínimo:
   - Gráfico V x T – Volume x Tempo;
   - Gráfico P x T - Pressão x Tempo;
   - Gráfico F x T – Fluxo x Tempo;

- Loop Pressão x Volume;
- Loop Volume x Fluxo e/ou Pressão x Fluxo;
- Visualização de no mínimo 3 gráficos (curvas ou loops), simultaneamente;
- Curvas de Tendência de no mínimo 24 horas;
- Freqüência respiratória: total, mandatória e/ou espontânea;
- Pressão nas vias aéreas: pico, platô, PEEP e média;
- Volume minuto
- Volume corrente inspirado e expirado;
- Concentração ajustada de O2 fornecido e inspirado;
- PEEP total.

4. EVENTOS, PARÂMETROS E GRÁFICOS DE TENDÊNCIAS

Sistema de registro de eventos ocorridos com no mínimo as seguintes características, disponibilizadas na tela do monitor do ventilador:

a - Tempo de registro mínimo de 24 horas ou 1000 eventos

b - Registro de, no mínimo, os seguintes eventos:

- Alarmes ocorridos;
- Ocorrência de apnéia;
- Valores medidos e tendências;
- Falhas no sistema (manutenção);
- Parâmetros do ventilador: programação e ajustes (intervenções) realizados;

c - Sistema de armazenamento e visualização de tendências (no mínimo 24 horas) com no mínimo os seguintes parâmetros:

- Pressão das Vias Aéreas;
- Pressão positiva expiratória final (PEEP)
- Volume corrente expirado;
- Freqüência Respiratória;
- Concentração de O_2;
- Volume minuto.

5. CONFIGURAÇÃO, AJUSTES E DADOS ESTRUTURAIS – sistema com, no mínimo:

- Teste para detecção de vazamento no circuito respiratório, realizado na rotina de verificação e inicialização, ao ser ligado o equipamento;
- Compensação automática da complacência do circuito (avaliação e compensação do volume compressível do circuito) realizada na rotina de verificação do equipamento, ao ser ligado;
- Sistema automático de compensação de gases – deve ser capaz de operar com um só dos gases de alimentação, fornecendo os volumes e pressões pré-selecionados;
- Deverá possuir tecla de fornecimento imediato de 100% de O_2 por pelo menos 1 minuto, sem alterar a concentração estipulada previamente;
- Permitir desconectar o equipamento da rede elétrica, sem quaisquer interrupções no modo de ventilação ajustado ou perda de parâmetros ajustados;
- Sensor ou célula de O_2 interno ao equipamento;
- Concentração de O2 ajustada manualmente e monitorada continuamente;
- Bateria interna com autonomia de pelo menos 1 hora de funcionamento em ventilação contínua.
- Monitor gráfico colorido com, tipo LCD, de 12 polegadas (na diagonal), tela sensível ao

toque (touch screen); não possuir tela auxiliar;

- O equipamento deve permitir atualizações garantidas de software sem custos adicionais por prazo indeterminado, sempre que forem disponíveis pelo fabricante;

6. CONFIGURAÇÃO E AJUSTES PARA O PACIENTE – sistema com, no mínimo:

a - Manobras para avaliação da eficácia do desmame ventilatório com no mínimo:

- Índice de Respiração Rápida e Superficial;
- Pressão de oclusão;
- Quantificação da força e/ou trabalho ventilatório do paciente.

b - Possibilidade de pré-oxigenação do paciente para procedimento de aspiração de secreção;

c - Ferramentas para calculo de complacência estática e dinâmica

7. ALARMES – Sistema com, no mínimo:

a - Alarmes com as seguintes características mínimas:

- Nível sonoro ajustável;
- Tecla silenciadora de acesso rápido, com reposição automática de todos os alarmes bloqueados após no máximo 2 minutos;
- Apnéia;
- Indicação visual de alarmes cancelados (silenciados);

b - Alarmes visuais e sonoros para, no mínimo:

- Limite superior de pressão;
- Limite de PEEP
- Freqüência respiratória;
- Fornecimento de gases ao equipamento: pressão mínima / pressão máxima;
- Desconexão do circuito do paciente;
- Funcionamento à bateria: desconexão da rede elétrica ou falta de energia na rede elétrica;
- Capacidade limitada da bateria: deve alarmar alguns minutos antes de esgotar-se a bateria;
- Falha no equipamento: defeito ou falha interna do sistema (necessidade de intervenção técnica).

8. INTERFACE DE ACESSOS – sistemas com, no mínimo, as seguintes características:

a - Teclas de acesso direto ou botão rotativo para ajuste rápido de, no mínimo, os seguintes parâmetros:

- Freqüência respiratória;
- PEEP;
- Concentração de O2;
- Pressão nas vias aéreas;
- Relação de tempos I:E; ou tempo inspiratório;
- Volume.

9. ACESSÓRIOS – Deve acompanhar no mínimo os seguintes acessórios:

- 03 (três) Circuitos completos do paciente (com conexões, tubos e demais acessórios necessários) autoclavável e intercambiável,
- Suporte com rodízios (*rack*) dotado de rodízios com travas;

- Dotado de braço suporte articulável para o circuito do paciente;
- Mangueiras de alta-pressão para alimentação de gases (Ar e O2) compatíveis com padrão NBR 11906.
- Mangueiras de alta-pressão para alimentação de gases (Ar e O2) compatíveis com padrão NBR 11906;
- 01 (um) Umidificador e aquecedor do gás inspirado, com dois sensores de temperatura e tres copos autoclavaveis, com ajuste automatico da temperatura e alarme de excesso de temperatura. Alimentação eletrica de 110 a 240V/60Hz.
-

10. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:

Para operação em rede elétrica de 127 V/ 60 Hz (ou 220V/60Hz, conforme padrão local de fornecimento de energia elétrica), com sistema de seleção manual ou automática de tensão, com operação no mínimo entre 110 e 240 V/ 60 Hz. O(s) equipamento(s) deverá(ão) possuir aterramento através do cabo de alimentação, sem alteração das características originais do equipamento ou produto.

11. Condições Gerais para Aquisição

a. A empresa deverá fornecer, no momento da entrega da proposta, os catálogos, manuais operacionais e manuais técnicos originais em português, descrevendo operação e manutenção dos equipamentos, apresentando os desenhos e relação de peças do equipamento. Não serão aceitas reproduções de qualquer tipo (cópias reprográficas, materiais impressos de internet);

b. A empresa deverá apresentar, no momento da entrega da proposta, a cópia do Registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), observando-se a validade;

c. A empresa deverá apresentar, no momento da entrega da proposta, pelo menos dois Atestados de Capacidade Técnica emitidos por estabelecimento de saúde e assinado por responsável técnico, comprovando fornecimento do mesmo equipamento. O Atestado deverá ser emitido conforme padrão Anexo X do Edital;

d. A empresa deverá apresentar, no momento da entrega da proposta, o Documento Formal se comprometendo com a Garantia Integral do equipamento;

e. A licitante deverá fornecer Garantia Integral de no mínimo 12 meses para o equipamento e todas as suas peças, responsabilizando-se pelas despesas relativas aos deslocamentos do bem para prestação de assistência técnica, durante o período de garantia (*poderá ser solicitada garantia estendida por ex. para 24, 36 ou mais meses*);

f. O período da garantia só iniciará a partir do recebimento definitivo dos equipamentos, através do Termo de Recebimento Definitivo emitido;

g. A empresa deverá apresentar, no momento da entrega da proposta, a relação dos prestadores da assistência técnica autorizados para o (*Unidade da Federação ou região*), com endereço completo, telefone, fax, e-mail, etc. Nos casos de ausência de assistência técnica autorizada na (*Unidade da Federação ou região*), a empresa deverá declarar o prazo médio para retirada e devolução do equipamento;

h. Para fins de adjudicação, havendo necessidade, a empresa detentora do menor lance, mediante SOLICITAÇÃO FORMAL, deverá disponibilizar no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis, uma unidade de amostra do equipamento para comprovação das características

solicitadas no Edital. Caso a amostra não atenda os requisitos solicitados ou caso a empresa não forneça no prazo estipulado, a licitante será desclassificada;

i. A empresa vencedora deverá entregar juntamente com o(s) equipamento(s), o Manual Técnico de Serviço (com esquemas elétricos, pneumáticos e hidráulicos, com relação de peças), Manual de Operação, Manuais e Licenças de softwares, CD ou DVD de instalação dos softwares e o Termo de Garantia, todos Originais e em língua portuguesa, com versão impressa e versão eletrônica;

j. A contar da data de assinatura do Contrato, a Empresa vencedora terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para agendar data e horário de entrega do(s) produto(s) adquirido(s) junto a (NOME DA INSTITUIÇAO), (INDICAR E-MAIL E FONE). A (NOME DA INSTITUIÇAO) indicará o responsável pelo recebimento e o ambiente para alocação do objeto;

k. A entrega do(s) equipamento(s) acontecerá em duas etapas: Provisória e Definitiva;

l. A entrega Provisória, conforme orientação prévia da (*NOME DA INSTITUIÇAO*), deverá ser efetuada por transportadora contratada pela Empresa Vencedora, ficando a seu critério e responsabilidade todas as despesas relacionadas. O equipamento deverá ser embalado, transportado e conduzido de forma segura e devidamente lacrado até o ambiente indicado pela (*NOME DA INSTITUIÇAO*). O lacre só será violado na presença de técnicos especializados de ambas as partes, na entrega Definitiva;

m. A entrega Definitiva ficará caracterizada pela abertura das embalagens, conferência, instalação, testes funcionais e treinamentos, realizados por técnicos da empresa fornecedora com acompanhamento dos responsáveis indicados pela (*NOME DA INSTITUIÇAO*). Depois de evidenciada a plena funcionalidade dos equipamentos, será emitido pela (*NOME DA INSTITUIÇAO*), para a empresa fornecedora, o Termo de Recebimento Definitivo.

n. A empresa deverá fornecer treinamento em nivel operacional e em nivel técnico para os profissionais indicados pela instituição, em nivel avançado dos recursos do equipamento, o que poderá ocorrer em duas fases. O treinamento/capacitação poderá, ou não, acontecer durante a entrega Definitiva, ficando a critério da (*NOME DA INSTITUIÇAO*) a definição;

o. A Empresa terá um prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data de assinatura do contrato, para entrega do(s) equipamento(s).

APÊNDICE 7. EXEMPLOS DE POP UTILIZADO PARA SISTEMA DA QUALIDADE, ACREDITAÇÃO

<table>
<tr><td rowspan="4">(LOGO)</td><td rowspan="2">TIPO:
POP</td><td rowspan="2">NÚMERO:</td><td>CÓDIGO**:**</td></tr>
<tr><td>Data elaboração:</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">TÍTULO:
INTERVENÇÃO TÉCNICA PREVENTIVA NOS VENTILADORES PULMONARES</td><td>Data próxima revisão:</td></tr>
<tr><td>Data última revisão:</td></tr>
<tr><td colspan="2">DIREÇÃO:</td><td colspan="2">GERÊNCIA:
ENGENHARIA CLÍNICA</td></tr>
</table>

Responsável:____

Conceito:

Intervenção técnica preventiva nos ventiladores pulmonares.

Local:

Engenharia Clínica - Laboratório anestesia e ventilação pulmonar.

Registro da Tarefa:

Software de Manutenção e/ou formulário de intervenção técnica preventiva.

Condições/Material necessário:

Planilha de controle (registro)
Equipamentos de aferição:
Ventilador *teste*, (marca/modelo/numero serie);
Monitor oxigênio ambiental, (marca/modelo/numero serie);
Analisador de fluxo (marca/modelo/numero serie).

Descrição das Atividades:

1) Troca do kit de preventiva;
2) Teste de funcionamento; 3) Aferições.

Observações:
Resultado Esperado:

Funcionamento com segurança e dentro das especificações técnicas.

Ações corretivas:

01 - Verificar com técnico do laboratório da Eng. Clinica; 02 - Verificar defeito; 03 - Solicitar peças ; 04 - Testar equipamento com instrumento de aferição.

Bibliografia:

RDC 02 de 29 de Janeiro de 2010.
NBR IEC 60601-2-13 – 11/1997
NBR 13730 – 10/1996

<table>
<tr><td>Elaborador:
Nome/ Engenheiro Clínico 1</td><td>Verificador (es):
(Nome) Engenheiro Clínico 2</td><td>Versão:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Aprovador:
(nome) Direção</td><td>Pg:**01 de 01**</td></tr>
</table>

APÊNDICE 8. EXEMPLOS DE POP UTILIZADO PARA SISTEMA DA QUALIDADE, ACREDITAÇÃO

<table>
<tr><td rowspan="4">(LOGO)</td><td rowspan="2" colspan="2">TIPO: POP   NÚMERO:</td><td>CÓDIGO:</td></tr>
<tr><td>Data elaboração:</td></tr>
<tr><td rowspan="2" colspan="2">TÍTULO:
INTERVENÇÃO TÉCNICA CORRETIVA NOS VENTILADORES PULMONARES</td><td>Data próxima revisão:</td></tr>
<tr><td>Data última revisão:</td></tr>
<tr><td colspan="2">DIREÇÃO:</td><td colspan="2">GERÊNCIA:
ENGENHARIA CLÍNICA</td></tr>
</table>

Responsável:____

Conceito:

Intervenção técnica corretiva nos ventiladores pulmonares.

Local:

Engenharia Clínica - Laboratório anestesia e ventilação pulmonar.

Registro da Tarefa:

Software de Manutenção e/ou formulário de intervenção técnica corretiva.

Condições/Material necessário:

Planilha de controle (registro)
Equipamentos de aferição:
Ventilador teste, (marca/modelo/numero serie);
Monitor oxigênio ambiental, (marca/modelo/numero serie);
Analisador de fluxo (marca/modelo/numero serie).

Descrição das Atividades:

1) Verificação defeito;
2) Solicitar peças;
3) Troca de peças;
4) Testes de funcionamento e limpeza;
5) Aferições.

Observações:

Resultado Esperado:

Funcionamento com segurança e dentro das especificações técnicas.

Ações corretivas:

01 - Verificar com técnico do laboratório de Anestesia; 02 - Verificar defeito; 03 - Solicitar peças; 04 - Testar equipamento com instrumento de aferição.

Bibliografia:

RDC 02 de 29 de Janeiro de 2010.
NBR IEC 60601-2-13 – 11/1997
NBR 13730 – 10/1996

<table>
<tr><td>Elaborador:
Nome/ Engenheiro Clínico 1</td><td>Verificador (es):
(Nome) Engenheiro Clínico 2</td><td>Versão:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Aprovador:
(nome) Direção</td><td>Pg:01 de 01</td></tr>
</table>

Apêndice 9. Exemplo de Formulário de Desativação de Ventilador Pulmonar

NOME DA INSTITUIÇÃO
ENGENHARIA DE CLÍNICA

RELATÓRIO DE DESATIVAÇÃO DE EQUIPAMENTO VENTILADOR PULMONAR

1. Identificação do equipamento

Nome: ____________________ Modelo: ____________________
Código (n.º patrimônio): ____________________ Marca: ____________________
Unidade: ____________________ Nº de série: ____________________
Data compra: ____________________ Data instalação: ____________________
Responsável pelo uso do equipamento: ____________________

2. Assistência técnica do equipamento

- [ ] Interna
- [ ] Externa

3. Motivo da Desativação

- [ ] Tecnologia obsoleta
- [ ] Não atende normas técnicas de segurança aplicáveis
- [ ] Antieconômico (elevado custo de intervenções técnicas, conforme histórico do equipamento)
- [ ] Reaproveitamento de partes e peças
- [ ] Não Reaproveitamento de partes e peças

4. Avaliação técnica

- [ ] Engenharia Clínica
- [ ] Não se aplica
- [ ] Externa

5. Justificativa:

6. Relação do material que acompanha o equipamento:

7. Houve separação dos elementos recicláveis:

Sim [ ] Não se aplica [ ]
Não [ ] Justificativa: ____________________

8. Equipamento Compactado?

Sim [ ]
Não [ ] Justificativa: ____________________

9. Comunicado a Gestão Ambiental para recolhimento e desativação:

Sim [ ]
Não [ ] Justificativa: ____________________

____________________ ____________________
Engenheiro responsável Data

____________________ ____________________
Responsável pelo uso do equipamento Controle Patrimonial

____
Responsável pela direção

Fonte: HOLSBACH, VARANI, CALIL, 2005.